SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 60

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 11 marzo 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. **27**.

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea e, in particolare, l'articolo 31;

Vista la legge 4 ottobre 2019, n. 117, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018 e, in particolare, l'articolo 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*;

Visto il regolamento (CEE) n. 315/1993 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati;

Visto il regolamento (CE) 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale;

Visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2006 della Commissione, del 23 febbraio 2006, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 1882/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che stabilisce metodi di campionamento ed analisi per il controllo ufficiale del tenore di nitrati in alcuni prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti;

Visto il regolamento (CE) n. 333/2007 della Commissione, del 28 marzo 2007, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzo(a)pirene nei prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione;

Visto il regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale);

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE;

Visto il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione;

Visto il regolamento (UE) 2015/705 della Commissione, del 30 aprile 2015, che stabilisce i metodi di campionamento e i criteri di rendimento per i metodi di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di acido erucico negli alimenti e che abroga la direttiva 80/891/CEE della Commissione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di composizione e di informazione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione del lattante e del bambino nella prima infanzia;

Visto il regolamento delegato (UE) 2016/128 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per gli alimenti destinati a fini medici speciali;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale;

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/ 2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/ CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/ CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

Visto il regolamento (UE) 2017/644 della Commissione, del 5 aprile 2017, che stabilisce i metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei livelli di diossine, PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili in alcuni prodotti alimentari e che abroga il regolamento (UE) n. 589/2014;

Visto il regolamento delegato 2019/2090 della Commissione, del 19 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i casi di sospetta o accertata non conformità alle norme dell'Unione applicabili all'uso o ai residui di sostanze farmacologicamente attive autorizzate nei medicinali veterinari o come additivi per mangimi o alle norme dell'Unione applicabili all'uso o ai residui di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate;

Vista la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative agli integratori alimentari;

Vista la direttiva 2006/125/CE della Commissione, del 5 dicembre 2006, sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, recante modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale;

Visto il regio decreto 9 maggio 1929, n. 994, recante approvazione del regolamento sulla vigilanza igienica del latte destinato al consumo diretto.

Visto il regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, recante approvazione del regolamento per la vigilanza sanitaria delle carni;

Visto il decreto-legge 18 luglio 1986, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1986, n. 462, recante misure urgenti in materia di prevenzione e repressione delle sofisticazioni alimentari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 luglio 1995, recante atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e bevande, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 260, S.O., del 7 novembre 1995.;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 110, recante attuazione della direttiva 89/108/CEE in materia di alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana, limitatamente all'articolo 10 sulla importazione alimenti surgelati provenienti da Paesi non appartenenti alla CEE;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, recante attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123, recante attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 45, recante attuazione delle direttive 93/74/CEE, 94/39/CE, 95/9/CE e 95/10/CE in materia di alimenti dietetici per animali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 1998, n. 214, concernente regolamento recante norme di attuazione della direttiva 93/113/CE relativa alla utilizzazione ed alla commercializzazione degli enzimi, dei microrganismi e di loro preparati nell'alimentazione degli animali;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156, recante attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari;

Visto il decreto legislativo del 13 aprile 1999, n. 123, recante attuazione della direttiva 95/69/CE che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti ed intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507, recante depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'articolo 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, recante regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, recante attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, recante attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico;

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, recante attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari;

Visto il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, recante attuazione della direttiva 2003/74/CE, che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali e della direttiva 96/23/ CE, del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti, come modificata dal regolamento 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, nonchè abrogazione del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, e, in particolare l'articolo 142-*quinquies*;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, recante attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti europei nel medesimo settore e, in particolare, l'articolo 2;

Visto il decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 65, recante attuazione della direttiva 89/437/CE concernente i problemi igienici e sanitari relativi alla produzione ed immissione sul mercato degli ovoprodotti;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, recante disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004;

Vista la legge 4 giugno 2010, n. 96, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2009 e, in particolare, l'articolo 48;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute;

Visto il decreto-legge del 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, recante disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo e, in particolare, l'articolo 14;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 luglio 1995, recante atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e bevande;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 1999, n. 128, concernente il regolamento recante norme per l'attuazione delle direttive 96/5/CE e 98/36/CE sugli alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati a lattanti e bambini;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 novembre 2001, n. 433, recante regolamento di attuazione delle direttive 96/51/CE, 98/51/CE, 1999/20/CE in materia di additivi nell'alimentazione degli animali;

Visto il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270, recante riordinamento degli Istituti zooprofilattici sperimentali, a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera *h)*, della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 30 ottobre 2020;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 3 dicembre 2020;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 29 gennaio 2021;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dell'economia e delle finanze, per gli affari regionali e le autonomie, delle politiche agricole alimentari e forestali *ad interim*, dello sviluppo economico e della difesa;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto legislativo è finalizzato a adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, di seguito Regolamento.

Art. 2.

Autorità competenti e altro personale afferente alle autorità competenti

1. Il Ministero della salute, le regioni, le Provincie autonome di Trento e Bolzano, le Aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, sono le Autorità competenti designate, ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento, a pianificare, programmare, eseguire, monitorare e rendicontare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nonché procedere all'adozione delle azioni esecutive previste dagli articoli 137 e 138 del Regolamento, e ad accertare e contestare le relative sanzioni amministrative nei seguenti settori:

a) alimenti, inclusi i nuovi alimenti, e la sicurezza alimentare, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti comprese le norme relative alle indicazioni nutrizionali e il loro coinvolgimento nel mantenimento dello stato di salute fornite sui prodotti alimentari, anche con riferimento ad alimenti contenenti allergeni e alimenti costituiti, contenenti o derivati da OGM, nonché la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti;

b) mangimi e sicurezza dei mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso, anche con riferimento a mangimi costituiti, contenenti o derivati da OGM;

c) salute animale;

d) sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati ai fini della prevenzione e della riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali;

e) benessere degli animali;

f) prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari, dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione dei pesticidi.

2. Le autorità competenti garantiscono il rispetto di quanto previsto dall'articolo 5 del Regolamento. In particolare, il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e le Aziende sanitarie locali procedono ad uniformare le competenze ed i profili professionali del personale, anche in modo da favorirne l'interscambio.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali è Autorità competente ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento nei seguenti settori:

a) alimenti, relativamente alle norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, comprese le norme di etichettatura, per i profili privi di impatto sulla sicurezza degli alimenti, e per i controlli effettuati a norma dell'articolo 89 del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013;

b) mangimi, relativamente alle norme volte a tutelare gli aspetti qualitativi e merceologici, compresa l'etichettatura, per i profili privi di impatto sulla sicurezza dei mangimi, ma che possono incidere sulla correttezza e trasparenza delle transazioni commerciali;

c) misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante;

d) produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici;

e) uso ed etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali è organo di collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti degli Stati membri, ai sensi degli articoli da 102 a 107 del Regolamento, nei settori di competenza come individuati nel comma 2.

5. Il Ministero della salute, è l'autorità unica, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettere *b)* e *d)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per coordinare la collaborazione e i contatti con la Commissione europea e gli altri Stati membri in relazione ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali nei settori di cui al comma 1.

6. Il Ministero della salute, è l'organo di collegamento, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera *c)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117, responsabile di agevolare lo scambio di comunicazioni tra le Autorità competenti in relazione ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali nei settori di cui al comma 1.

7. Con riferimento al settore di cui al comma 1, lettere *c)* ed *e)*, il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili.

8. Con riferimento ai settori di cui al comma 1, il Ministero della difesa è Autorità competente per i controlli ufficiali e le altre attività di controllo ufficiale condotte nelle strutture delle Forze armate, comprese quelle connesse alle attività dei contingenti impiegati nelle missioni internazionali. Esso può procedere anche a effettuare controlli ufficiali negli stabilimenti siti al di fuori delle strutture militari che forniscono merce per le Forze Armate, previo coordinamento con l'Azienda sanitaria locale competente sullo stabilimento oggetto di controllo, la quale sarà destinataria anche dell'esito di tali controlli. Restano ferme le competenze e le attribuzioni del servizio sanitario del Corpo della Guardia di finanza, come stabilite dall'articolo 64 del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 69, nelle strutture che si trovano nella disponibilità del medesimo corpo.

9. Nei settori di cui al comma 1, il Ministero della salute, nel rispetto del riparto costituzionale delle competenze legislative dello Stato, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, garantisce il coordinamento, l'uniformità, l'efficacia e l'efficienza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali tra tutte le Autorità competenti sul territorio nazionale attraverso l'adozione di piani nazionali di controllo pianificati secondo i principi del presente decreto e del Regolamento.

10. Il Ministero della salute, in qualità di Autorità competente, può avvalersi del Comando carabinieri per la tutela della salute, garantendone il coordinamento delle attività di accertamento con le attività di controllo svolte dalle altre Autorità territorialmente competenti. Il personale afferente al Comando dei carabinieri per la tutela della salute, nel caso rilevi la presenza di non conformità nei settori di cui al comma 1 del presente articolo, informa l'Autorità competente dei provvedimenti adottati.

11. Al personale delle Autorità competenti di cui al comma 1, addetto ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali, è attribuita la qualifica di Ufficiale o Agente di Polizia Giudiziaria nei limiti del servizio cui è destinato e secondo le attribuzioni ad esso conferite. Tale personale possiede la qualifica di pubblico ufficiale e può in ogni caso richiedere, ove occorra, l'assistenza della forza pubblica.

12. Il personale e le forze di polizia afferenti ad altre Istituzioni che, nell'ambito dello svolgimento dei controlli condotti per la propria attività istituzionale, sospettino la presenza di non conformità nei settori di cui al comma 1, ne danno tempestiva segnalazione alle Autorità competenti.

13. L'autorità giudiziaria che, nell'ambito di indagini investigative o programmi di repressione degli illeciti nelle materie di cui al comma 1, rilevi profili di minaccia alla salute pubblica, informa le autorità competenti al fine di contenere il rischio.

Art. 3.

Piano di controllo nazionale pluriennale

1. Il Ministero della salute, designato, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera *c)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117, quale organismo unico di coordinamento, coordina, individuando modalità e strumenti condivisi le autorità competenti responsabili dei controlli ufficiali nei settori di cui all'articolo 1, comma 2 del medesimo regolamento, nella predisposizione del Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP), da approvare ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, secondo le modalità di cui all'articolo 109 del Regolamento.

2. Al fine di assicurare l'omogeneità e l'uniformità di comportamento nell'effettuazione dei controlli ufficiali, nel rispetto dei principi sanciti dal Regolamento, qualora siano coinvolte diverse Autorità competenti, il Ministero della salute coordina l'attività delle stesse individuando modalità e strumenti condivisi.

3. Le Autorità competenti che effettuano controlli ufficiali nei settori di cui all'articolo 1, comma 2 del Regolamento provvedono a trasmetterne annualmente, non oltre il 30 aprile, gli esiti al Ministero della salute. Con decreto del Ministro della salute sono stabilite le modalità di trasmissione.

Art. 4.

Controlli ufficiali e altre attività ufficiali

1. Le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1, effettuano regolarmente i controlli ufficiali su tutti gli stabilimenti e le attività dei settori di cui al medesimo comma 1, in base alla categoria di rischio assegnata e con frequenza adeguata, tenendo conto dei criteri stabiliti dall'articolo 9, paragrafo 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, ed *e)* del regolamento.

2. I controlli ufficiali sono eseguiti di norma senza preavviso, tranne nel caso in cui tale preavviso sia necessario e debitamente giustificato per l'esecuzione del controllo ufficiale.

3. I controlli ufficiali devono essere eseguiti secondo procedure documentate, aggiornate secondo necessità, che contengano istruzioni per il personale addetto alla esecuzione dei controlli stessi, al fine di garantirne l'omogeneità e l'efficacia.

4. Le Autorità competenti mettono in atto procedure per verificare la coerenza e l'efficacia dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali e adottano le azioni correttive in caso di inadeguatezze.

5. Le Autorità competenti elaborano una documentazione scritta del controllo effettuato, tramite scheda di controllo ufficiale o verbale o altro documento altrimenti nominato, che può avere anche formato elettronico. Tale documentazione deve comunque essere resa disponibile all'operatore.

6. Le Autorità competenti effettuano i controlli ufficiali con un livello elevato di trasparenza e, almeno una volta l'anno, mettono a disposizione del pubblico le informazioni ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1 del Regolamento anche mediante la pubblicazione su internet.

7. Il Ministero della salute esercita le attribuzioni relative ai settori di cui all'articolo 2, comma 1, in qualità di autorità competente a garantire la sicurezza e la conformità alla normativa degli alimenti venduti a distanza mediante canali telematici. Il Ministero della salute è l'autorità competente a disporre la cessazione per un periodo di tempo appropriato della totalità o di una parte delle attività dell'operatore interessato e, se del caso, dei siti internet che gestisce o utilizza così come previsto dall'articolo 138, paragrafo 2, lettere *i)* e *j)* del Regolamento.

Art. 5.

Non conformità

1. Al fine di adottare provvedimenti proporzionati al rischio effettivo, le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1, valutano le non conformità rilevate nel corso dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali. Si definiscono come:

a) non conformità minori (nc) quelle che non comportano un rischio immediato per la salute umana o per la salute e il benessere degli animali;

b) non conformità maggiori (NC) quelle che comportano un rischio immediato per la salute umana o per la salute e il benessere degli animali.

2. Al fine di tutelare la salute pubblica, le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1, tra le altre misure previste dagli articoli 137 e 138 del Regolamento, possono procedere ad una delle seguenti tipologie di sequestro o blocco ufficiale di attrezzature, locali, merci o animali:

a) sequestro amministrativo nei casi previsti dall'articolo 13 della legge n. 689 del 1981;

b) sequestro penale nei casi di rilevazione di illeciti penali;

c) blocco ufficiale ai sensi degli articoli 137 e 138 del Regolamento nei casi residuali.

Art. 6.

Obblighi degli operatori

1. Nei limiti di quanto necessario allo svolgimento dell'attività di controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali, compresa l'attività di certificazione ufficiale, gli operatori dei settori di cui all'articolo 2, comma 1, assicurano alle autorità competenti o, qualora individuati, agli organismi delegati o designati, l'accesso:

a) alle attrezzature, ai mezzi di trasporto, ai locali e agli altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze;

b) ai propri sistemi informatici di trattamento delle informazioni;

c) agli animali e alle merci sotto il loro controllo;

d) ai propri documenti, anche informatizzati, e a tutte le altre informazioni pertinenti.

2. Ove non sia necessario il riconoscimento ai sensi della normativa di settore, gli operatori dei settori di cui all'articolo 2, comma 1, prima dell'avvio delle attività procedono ad effettuare la notifica all'Autorità competente comunicando almeno:

a) nome, denominazione sociale e forma giuridica;

b) descrizione delle specifiche attività svolte, comprese quelle effettuate mediante tecniche di comunicazione a distanza;

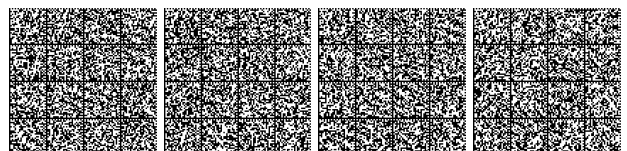
c) l'indirizzo del luogo di svolgimento dell'attività, ove effettuata in sede fissa.

3. L'Autorità competente stabilisce inoltre i casi in cui per l'avvio delle attività è necessaria la presentazione di ulteriore documentazione e i casi di esclusione dall'obbligo della notifica allorquando l'operatore è già registrato in altri elenchi.

4. Gli operatori che conducono stabilimenti registrati o riconosciuti comunicano alle Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1, secondo le modalità da questa previste, ogni variazione dei dati di cui ai commi 2 e 3.

5. Durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, gli operatori forniscono assistenza e collaborano con il personale delle autorità competenti di cui all'articolo 2 del presente decreto, nell'adempimento dei rispettivi compiti.

6. Gli operatori sono tenuti ad assicurare che le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1, possano prelevare gratuitamente, nell'ambito dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali, una quantità sufficiente di matrici per consentire la formazione di campioni per l'analisi secondo quanto disposto dall'articolo 34 del Regolamento.

7.Gli operatori assicurano che il personale operante presso gli stabilimenti sotto il proprio controllo abbia ricevuto una formazione adeguata alle mansioni svolte nel rispetto di quanto previsto dalle normative di settore di cui all'articolo 2, comma 1. Sono fatte salve le norme che prevedono il possesso di una attestazione specifica per l'esecuzione di determinate attività.

Art. 7.

Controperizia

1. Se opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile, le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1 assicurano che, nel prelevare il campione, ne sia prelevata una quantità sufficiente per rendere disponibili tutte le aliquote previste, compresa quella destinata all'operatore per consentire allo stesso l'esame di parte presso un laboratorio di sua fiducia accreditato e quella per consentirgli l'espletamento dell'eventuale fase relativa alla controversia. Queste ultime aliquote non vengono prelevate in caso di espressa rinuncia dell'operatore o di un suo legale rappresentante, rinuncia che deve essere annotata nel verbale di prelievo. In assenza di disposizioni specifiche europee e nazionali il campionamento viene effettuato secondo quanto riportato nell'allegato 1. Per ciascun campione prelevato è compilato a cura dell'autorità competente un verbale di campionamento secondo le indicazioni riportate nell'allegato 1.

2. Qualora l'esito dell'analisi, prova o diagnosi da condurre non assicuri la riproducibilità dell'esito analitico, in considerazione della prevalenza e della distribuzione del pericolo negli animali o nelle merci, della deperibilità dei campioni o delle merci, come nel caso delle analisi microbiologiche finalizzate alla verifica dei criteri di sicurezza alimentare di cui alla normativa comunitaria e nazionale e per la ricerca di agenti patogeni negli altri settori di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, l'Autorità competente procede al prelievo del campione in un'unica aliquota specificando nel verbale di campionamento i relativi motivi che escludono la opportunità, la pertinenza o la fattibilità tecnica della ripetizione dell'analisi o della prova. Ai campioni di cui al presente comma non si applicano le disposizioni dell'articolo 223 del decreto legislativo n. 271 del 1989.

3. Il laboratorio ufficiale deve comunicare tempestivamente all'Autorità competente il risultato delle analisi, prove, diagnosi.

4. L'Autorità competente effettua la valutazione del risultato e comunica il più tempestivamente possibile alle parti interessate l'esito favorevole o sfavorevole delle analisi, prove, diagnosi.

5. Gli operatori dei settori di cui all'articolo 2, comma 1 i cui animali o merci sono stati oggetto di controllo ufficiale mediante campionamento con esito sfavorevole, ai sensi dell'articolo 35 del Regolamento hanno diritto, a proprie spese, di fare condurre una controperizia a cura di un esperto di parte qualificato, consistente nell'esame documentale delle registrazioni inerenti le attività condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova relativo alla singola analisi, prova o diagnosi. L'esame documentale viene richiesto all'Autorità competente che ha effettuato il campionamento entro il termine perentorio di quindici giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole. Rientra nella controperizia l'esecuzione a proprie spese presso un laboratorio accreditato di propria fiducia dell'analisi, prova o diagnosi fatta effettuare dall'operatore sull'aliquota eventualmente resa disponibile al momento del campionamento.

6. Le disposizioni di cui ai commi precedenti, non pregiudicano l'obbligo delle Autorità competenti di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante, o i rischi per il benessere degli animali o, relativamente agli OGM e ai prodotti fitosanitari e ai sottoprodotti di origine animale, anche i rischi per l'ambiente.

7. Le disposizioni del presente articolo non si applicano alle altre attività ufficiali di cui all'articolo 2, paragrafo 2 del Regolamento.

Art. 8.

Controversia

1. L'operatore dei settori di cui all'articolo 2, comma 1, che a seguito di controperizia effettuata con le modalità di cui all'articolo 7, comma 5 non condivida le valutazioni dell'autorità competente in merito alla non conformità può attivare, entro il termine perentorio di trenta giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole, la procedura di controversia, richiedendo alle autorità competenti di potere far effettuare, a proprie spese, il riesame della documentazione relativa alla analisi, prova o diagnosi iniziale da parte dell'Istituto superiore di sanità (ISS). All'istanza l'operatore dovrà allegare la ricevuta del pagamento eseguito a favore dell'ISS per le prestazioni richieste. L'ISS si esprime entro trenta giorni dal ricevimento della documentazione, trasmettendo l'esito della valutazione documentale alle parti interessate, all'Autorità competente e, per conoscenza, al laboratorio ufficiale che ha effettuato la prima analisi, prova o diagnosi.

2. Con apposita istanza e a proprie spese l'operatore, entro il termine perentorio di trenta giorni dal ricevimento dell'esito della valutazione della documentazione da parte dell'ISS, può chiedere allo stesso ISS, utilizzando l'eventuale apposita aliquota del campione di cui all'articolo 7, comma 1 del presente decreto, un'altra analisi, prova o diagnosi. All'atto della richiesta dovrà essere allegata la ricevuta di pagamento a favore dell'ISS secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

3. L'ISS procede alla ripetizione dell'analisi, anche avvalendosi, laddove lo ritenga opportuno, di un altro laboratorio ufficiale, dallo stesso individuato, comunque diverso da quello che ha condotto la prima analisi prova o diagnosi.

4. L'Istituto superiore di sanità, entro sessanta giorni dal ricevimento dell'istanza, notifica all'operatore gli esiti della ripetizione dell'analisi prova o diagnosi effettuata in sede di controversia con le modalità stabilite agli articoli 137 e seguenti del c.p.c.. Gli esiti vengono comunicati anche all'Autorità competente che ha disposto il campionamento per l'adozione di eventuali ulteriori provvedimenti e al laboratorio ufficiale che ha eseguito la prima analisi, prova o diagnosi.

5. Nei settori di cui all'articolo 2, comma 1, le procedure di controversia contenute nel presente articolo sostituiscono:

a) quelle stabilite dall'articolo 15 della legge 24 novembre 1981, n. 689, ivi compresa la revisione d'analisi;

b) quelle stabilite dall'articolo 223 del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271.

Art. 9.

Laboratori ufficiali

1. Ai sensi dell'articolo 37 del Regolamento sono individuati, nei settori di competenza del Ministero della salute di cui all'articolo 2, comma 1, i seguenti laboratori ufficiali:

a) l'Istituto superiore di sanità (ISS);

b) gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IIZZSS);

c) i Laboratori di sanità pubblica delle unità sanitarie locali;

d) i Laboratori delle agenzie per la protezione dell'ambiente (ARPA);

e) i Laboratori designati quali laboratori nazionali di riferimento (LNR).

2. I Laboratori di cui al comma 1 operano in rete.

3. Il Ministero della salute, può designare come laboratori ufficiali, anche altri laboratori all'uopo individuati, che siano in possesso dei requisiti di cui all'articolo 37, paragrafo 4 del Regolamento e che opereranno in rete.

4. I laboratori di cui ai commi 1 e 3, effettuano analisi, prove e diagnosi sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali e durante le altre attività ufficiali. Partecipano alle prove comparative interlaboratorio organizzate dai laboratori nazionali di riferimento e dai laboratori di riferimento dell'Unione europea.

5. Le Autorità competenti inviano i campioni ai laboratori ufficiali insistenti nel territorio di propria competenza. I laboratori ufficiali operano in rete per garantire in ogni caso l'effettuazione delle analisi, prove o diagnosi. I costi delle analisi, prove o diagnosi effettuate avvalendosi di un altro laboratorio ufficiale della rete dei laboratori ufficiali, sono a carico del laboratorio richiedente e rientrano nel finanziamento del Sistema sanitario regionale.

6. I laboratori ufficiali iscritti negli elenchi regionali dei laboratori di autocontrollo, che, ai sensi dell'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270 e dell'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, svolgono analisi, prove e diagnosi per gli operatori dei settori di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, devono adottare misure specifiche atte a garantire l'imparzialità e l'assenza di conflitto di interessi nello svolgimento dei compiti in qualità di laboratorio ufficiale. Tali misure devono essere rese note anche attraverso la pubblicazione nella sezione trasparenza dei rispettivi siti web.

7. Le misure di cui al comma 6, devono assicurare che le risorse umane, strutturali e finanziarie destinate alle attività effettuate nell'ambito del controllo ufficiale siano processualmente distinte da quelle utilizzate nell'ambito dell'attività di autocontrollo, con centri di responsabilità differenti.

8. Il Ministero della salute, tenendo anche conto della valutazione dell'organismo nazionale di accreditamento, può pianificare con le Autorità regionali competenti gli audit dei laboratori ufficiali in conformità all'articolo 39 del Regolamento. Le Regioni e le Province autonome possono procedere ad organizzare ed eseguire autonomamente audit o altre attività di controllo sui laboratori ufficiali insistenti sul territorio regionale o della provincia autonoma di cui alle lettere *c)* e *d)* del comma 1.

9. Il Ministero della salute può procedere ad audit presso le strutture dei laboratori nazionali di riferimento per verificare i requisiti richiesti dagli articoli 100 e 101 del Regolamento.

10. Il Ministero della salute, nell'ambito degli audit effettuati ai sensi dei commi 8 e 9, verifica, tra l'altro, le misure e le procedure adottate per le finalità di cui al comma 6.

11. La ricerca delle trichinelle, oltre che nei laboratori di cui al comma 1, può essere effettuata anche nei laboratori annessi agli stabilimenti di macellazione e ai centri di lavorazione selvaggina designati dall'Autorità competente per l'esecuzione di tale ricerca. Tali laboratori possono effettuare la ricerca delle trichinelle anche per altri stabilimenti di macellazione e per i centri di lavorazione selvaggina.

12. Ove ricorrano le condizioni stabilite dall'articolo 40, paragrafo 1, lettera *a)* del Regolamento, l'Autorità competente può designare laboratori annessi agli stabilimenti di macellazione e ai centri di lavorazione selvaggina che non siano in possesso dell'accreditamento.

Art. 10.

Laboratori nazionali di riferimento

1. Per tutelare la salute pubblica e garantire la sicurezza alimentare in base a quanto previsto dalla normativa vigente, il Ministero della salute, quale Autorità competente, nei settori di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, designa i laboratori nazionali di riferimento (LNR) per alimenti, mangimi, sanità animale e formulati fitosanitari. Nell'individuazione di tali LNR per ciascuno degli agenti patogeni e degli ambiti della sicurezza alimentare ritenuti prioritari, si tiene conto della presenza di eventuali Centri di referenza nazionale.

2. I laboratori nazionali di riferimento designati dal Ministero della salute continuano a svolgere la loro attività in conformità alla normativa vigente. L'elenco dei laboratori nazionali di riferimento è aggiornato ogni cinque anni e ogni anno gli stessi laboratori forniscono al Ministero della salute una relazione sulle attività svolte.

3. I laboratori ufficiali trasmettono al relativo laboratorio nazionale di riferimento o al Centro di referenza nazionale i ceppi di microrganismi patogeni isolati nell'ambito del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali o le sequenze dell'intero genoma. Le stesse sequenze sono essere trasmesse anche al Centro di referenza nazionale per le sequenze genomiche di microrganismi patogeni.

4. Il Ministero della salute, in accordo con i Laboratori Nazionali di riferimento o i Centri di referenza nazionale, sulla base dell'evoluzione tecnico scientifica e di particolari situazioni epidemiologiche, individua i criteri con cui vengono selezionati gli isolati dei microrganismi per i quali è necessario effettuare il sequenziamento genomico.

5. I laboratori ufficiali che isolano i microrganismi di cui al precedente comma 4, sottopongono a sequenziamento genomico completo i microrganismi isolati e provvedono a inviare le relative sequenze e i relativi metadati al laboratorio nazionale di riferimento e al Centro di referenza nazionale per le sequenze genomiche di microrganismi patogeni.

Art. 11.

Laboratori di autocontrollo del settore mangimistico

1. I laboratori non annessi agli stabilimenti del settore mangimi che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo ed i laboratori annessi agli stabilimenti del settore mangimi che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altri operatori del settore mangimi devono essere accreditati, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011.

2. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano iscrivono in appositi elenchi i laboratori di cui al comma 1 presenti sul proprio territorio e ne curano almeno annualmente la pubblicazione e la trasmissione aggiornata al Ministero della salute per la pubblicazione nell'elenco nazionale.

Art. 12.

Anagrafe degli stabilimenti e degli operatori e banche dati relative ai controlli ufficiali

1. Le Autorità competenti assicurano che gli stabilimenti e gli operatori riconosciuti, registrati o comunque autorizzati ai sensi delle normative vigenti relative ai settori di cui all'articolo 2, comma 1, siano inseriti nel sistema informativo del Ministero della salute o in altri sistemi in uso alle Autorità competenti regionali o locali ad esso collegati tramite cooperazione applicativa.

2. Con decreto del Ministro della salute sono stabilite le modalità tecniche e operative per la realizzazione o l'adeguamento, da parte delle Autorità competenti, degli applicativi ovvero degli strumenti per la condivisione delle informazioni tra i Sistemi Informativi di cui al comma 1, anche al fine di ottimizzare le risorse, evitare la duplicazione e la difformità dei dati e garantire il loro tempestivo aggiornamento.

3. Le Autorità competenti assicurano che i dati e le informazioni riguardanti le attività di controllo ufficiale e le altre attività ufficiali, relative ai settori di cui all'articolo 2 comma 1, siano inseriti nel Sistema Informativo del Ministero della salute o in altri sistemi in uso alle Autorità competenti regionali o locali ad esso collegati tramite cooperazione applicativa.

Art. 13.

Disposizioni in materia di navi officina e di navi frigorifero

1. All'articolo 48 della legge 4 giugno 2010, n. 96, il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Il Ministero della salute riconosce, ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, le navi officina, le navi frigorifero e le navi reefer ed effettua sulle stesse i controlli ufficiali previsti dal regolamento (UE) n. 2017/625. Laddove le navi operano in acque non territoriali i controlli ufficiali, su richiesta dell'operatore ed a sue spese, possono essere fatti in acque internazionali».

Art. 14.

Disposizioni in materia di registrazione dei trattamenti di cui al decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158

1. Al fine di assicurare il completamento del sistema informatico di tracciabilità dei medicinali veterinari, dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi disciplinato dagli articoli 89 e 118 del decreto legislativo del 6 aprile 2006, n. 193 e dall'articolo 8 del decreto legislativo del 3 marzo 1993, n. 90, a far data dal 28 gennaio 2022, data di applicazione del regolamento (UE) n. 2019/6, le registrazioni dei trattamenti di cui all'articolo 79 del decreto legislativo n. 193 del 2006 e di cui agli articoli 4 e 15 del decreto legislativo n.158 del 2006 avvengono esclusivamente in formato elettronico.

2. Con decreto del Ministro della salute, previa intesa della Conferenza permanente dei rapporti tra Stato, regioni e province autonome, sono definiti i criteri e le modalità operative delle registrazioni in formato elettronico.

Art. 15.

Modifiche al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158

1. Al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 2 dell'articolo 1 è sostituito dal seguente: «2. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni previste dal regolamento (CE) n. 178/2002, dal regolamento (CE) n. 852/2004, dal regolamento (CE) n. 853/2004, dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, dal regolamento (UE) 2016/429, dal regolamento (UE) 2017/625, dal regolamento (UE) 2019/6, dal regolamento (UE) 2019/2090. Nel presente decreto, qualsiasi riferimento al termine «azienda», deve intendersi riferito al termine: «stabilimento» di cui al regolamento (UE) 2016/429 e «tempo di sospensione» deve intendersi riferito al termine: «tempo di attesa» di cui al decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.»;

b) all'articolo 1, comma 3, le lettere *a)*, *c)*, *d)*, *g)*, *h)*, *i)*, *l)*, *m)*, *n)*, *o)*, *q)* sono abrogate;

c) all'articolo 4, i commi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

«3. I trattamenti di cui al comma 1, devono essere registrati entro 48 ore elettronicamente dal veterinario che ha in cura gli animali nella banca dati centrale, finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, istituita ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 2 del 4 gennaio 2005, o annotati su un registro cartaceo tenuto nell'azienda vidimato dal servizio veterinario della azienda unità sanitaria locale competente per territorio. In esso sono annotate le seguenti informazioni:

a) numero e PIN della ricetta di riferimento;

b) data di inizio e fine trattamento.

4. Il registro di cui al comma 3 deve essere conservato nell'azienda a cura del titolare, per almeno cinque anni e messo a disposizione dell'autorità competente.»;

d) all'articolo 5, il comma 4 è sostituito dal seguente: «4. Fino al 28 gennaio 2022, in caso di allevamenti che non abbiano optato per il registro informatizzato, i

trattamenti di cui al comma 1 e all'articolo 4, comma 1, devono essere comunicati entro tre giorni, dal veterinario che li effettua direttamente al servizio veterinario dell'azienda unità sanitaria locale competente per territorio, con l'indicazione dell'ubicazione dell'azienda, del detentore degli animali, del numero identificativo degli animali sottoposti a trattamento, del medicinale veterinario impiegato e del relativo tempo di attesa, della data e del tipo di intervento eseguito.»;

e) all'articolo 11, al comma 1, le parole «e degli articoli 12 e 13» sono sostituite dalle seguenti: «, dell'articolo 12 e degli allegati al presente decreto.»;

f) all'articolo 12, comma 2, la lettera *d)* è sostituita dalla seguente: «*d)* trasmette annualmente alla Commissione europea e ad EFSA, secondo le procedure condivise in ambito europeo e indicate dalla Commissione europea, il Piano per l'anno in corso e i risultati del Piano dell'anno precedente.»;

g) gli articoli 13, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 33, 34 e 35 sono abrogati;

h) l'articolo 14 è sostituito dal seguente:

«Art. 14 *(Obblighi per gli operatori).* — 1. Il titolare dell'azienda di cui all'articolo 1, comma 2, se non già registrato presso il servizio veterinario dell'azienda unità sanitaria locale competente per territorio ai sensi delle normative vigenti, deve chiedere la registrazione presso il predetto servizio.

2. Il responsabile delle aziende e degli stabilimenti può commercializzare soltanto:

a) animali ai quali non siano stati somministrati sostanze o prodotti non autorizzati, ovvero che non siano stati oggetto di un trattamento illecito;

b) animali per i quali, in caso di somministrazione di sostanze o prodotti autorizzati, sia stato rispettato il periodo di attesa prescritto. Nell'ipotesi di mancato rispetto del periodo di attesa prescritto è consentito l'esclusivo invio degli animali verso altri allevamenti;

c) prodotti provenienti dagli animali di cui alle lettere *a)* e *b)*.»;

i) l'articolo 15 è sostituito dal seguente:

«Art. 15 *(Registrazioni da effettuare a cura dei veterinari e degli allevatori).* — 1. La data, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, l'identificazione degli animali trattati, comprensiva della categoria, definita dai sistemi informativi ministeriali e i tempi di attesa corrispondenti devono essere registrati entro 48 ore elettronicamente dal veterinario che ha in cura gli animali nella banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, istituita ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 o, fino al 28 gennaio 2022, annotati, al momento dell'emissione della prescrizione o dell'autorizzazione all'utilizzo, su un registro cartaceo, diverso da quello dall'articolo 4, comma 3, tenuto nell'azienda, vidimato dal servizio veterinario della azienda unità sanitaria locale competente per territorio, in cui riportare numero e PIN della ricetta di riferimento e, in aggiunta, la natura dei trattamenti e l'identificazione degli animali sottoposti a trattamento, comprensiva della categoria, qualora le stesse informazioni non siano desumibili dalla prescrizione.

2. L'allevatore registra elettronicamente nella banca dati centrale, finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, istituita ai sensi del citato decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 o, fino al 28 gennaio 2022, annota su registro cartaceo di cui al comma 1, la data di inizio e di fine trattamento entro le 48 ore dall'inizio e dalla fine del trattamento e l'identificazione degli animali, comprensiva della categoria, effettivamente sottoposti a trattamento.

3. Il registro di cui ai commi 1 e 2 può coincidere con il registro previsto dall'articolo 79 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193. In caso di annotazione cartacea il registro deve essere vidimato dall'autorità competente e detenuto in azienda e conservato, a cura del titolare della stessa, almeno per cinque anni.

4. Il veterinario della azienda sanitaria locale competente, nel corso del controllo ufficiale sugli allevamenti, controlla la corretta effettuazione dei trattamenti previsti dal presente decreto inserendo nei registri la data e ora del controllo delle verifiche effettuate.

5. Gli allevatori ed i veterinari che hanno in cura gli animali sono tenuti a fornire all'autorità competente, su sua richiesta, ogni informazione relativa al rispetto delle norme di cui al presente decreto.

6. Per gli animali introdotti negli stabilimenti di macellazione, pubblici e privati, a scopo di macellazione, devono essere assicurati gli obblighi inerenti l'identificazione e la registrazione, con la compilazione della dichiarazione di provenienza e destinazione degli animali (modello 4) di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, secondo le modalità previste dal decreto del Ministro della salute 28 giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 205 del 2 settembre 2016, contenente le seguenti indicazioni:

a) numero, specie e categoria degli animali;

b) ubicazione dell'allevamento di provenienza;

c) che gli animali non sono stati trattati o alimentati con sostanze di cui è vietato l'impiego;

d) eventuali trattamenti effettuati sugli animali, nei novanta giorni precedenti l'avvio alla macellazione, con le sostanze di cui agli articoli 4 e 5, nonché con alimenti medicamentosi e specialità medicinali;

e) che sono stati osservati i previsti periodi di attesa per i trattamenti con i prodotti di cui alla lettera *d)*»;

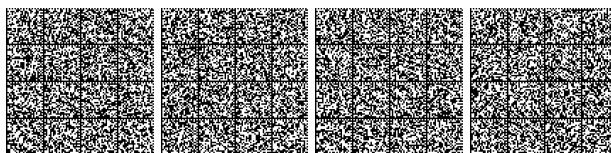
l) all'articolo 20:

1. il comma 1, è sostituito dal seguente: «1. Tutti i campioni sono prelevati e analizzati conformemente al regolamento (UE) 2017/625, alle decisioni 1998/179/CE, 97/747/CE, 2002/657/CE della Commissione e agli allegati del presente decreto. I campioni devono essere analizzati dagli Istituti zooprofilattici sperimentali, o, in casi particolari, da altri laboratori eventualmente individuati dal Ministero.»;

2. i commi 2, 3, 4 sono abrogati;

m) all'articolo 29 sono abrogati: le lettere *b)* e *c)* del comma 1 e il comma 2;

n) all'articolo 32:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 2, 3, comma 1, 4, commi 5 e 6, 5, commi 3 e 5, 7, comma 3, 10, 14, comma 2, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.329 euro a 61.974 euro.»;

2) il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 3, comma 2, 7, comma 2 e 14, comma 1, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.164 euro a 30.987 euro.»;

3) il comma 4 è sostituito dal seguente; «4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 4, commi 3 e 4, 5, comma 4, 8, comma 1, 15, commi 1, 3 e 6, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.037 euro a 12.394 euro.»;

4) dopo il comma 4 è inserito il seguente: «4-*bis*. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 15, comma 2 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 150 euro a 600 euro.».

Art. 16.

Disposizioni in materia di macellazione per il consumo domestico privato

1. Al fine di consentire il mantenimento a livello nazionale di metodi e consumi tradizionali, è consentita la macellazione per autoconsumo al di fuori di stabilimenti registrati o riconosciuti. Le regioni disciplinano la pratica della macellazione per autoconsumo, nel rispetto dei seguenti principi:

a) divieto di commercializzazione delle carni e dei prodotti ottenuti dalla macellazione degli animali;

b) rispetto del benessere animale e divieto di macellazione rituale che non preveda lo stordimento degli animali;

c) predisposizione di procedure regionali per la prevenzione delle zoonosi;

d) possibilità, da parte dei Servizi veterinari dell'ASL, di effettuare controlli a campione per verificare il rispetto delle condizioni di salute degli animali, di benessere animale, di igiene della macellazione e di corretto smaltimento dei sottoprodotti.

2. Le specie animali oggetto di macellazione per autoconsumo sono esclusivamente le seguenti:

a) pollame, lagomorfi e piccola selvaggina allevata;

b) ovini e caprini;

c) suidi;

d) bovidi.

3. I privati che intendono macellare o far macellare ai sensi del presente articolo devono comunicare all'autorità competente locale il luogo e la data della macellazione. L'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non determinano nuovi né maggiori oneri a carico della finanza pubblica trattandosi di spese che sono a carico degli operatori privati.

Art. 17.

Disposizioni in materia di alimenti addizionati di vitamine e minerali e altre sostanze ai sensi del regolamento (CE) 1925/2006.

1. Gli operatori del settore alimentare notificano al momento dell'immissione in commercio al Ministero della salute gli alimenti addizionati di vitamine e minerali, come definiti dal regolamento (CE) 1925/2006, secondo le procedure di notifica previste dal Ministero della salute.

Art. 18.

Abrogazioni

1. Sono abrogati i seguenti provvedimenti:

a) regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, recante approvazione del regolamento per la vigilanza sanitaria delle carni;

b) legge 30 aprile 1962, n. 283, recante modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande, fatte salve le disposizioni di cui agli articoli 7, 10 e 22;

c) legge 26 febbraio 1963, n. 441, recante modifiche ed integrazioni alla legge n. 283 del 1962, fatta salva la disposizione di cui all'articolo 7;

d) decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327, recante regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

e) decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 110, recante attuazione della direttiva 89/108/CEE in materia di alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana, limitatamente all'articolo 10 recante importazione alimenti surgelati provenienti da Paesi non appartenenti alla CEE;

f) decreto Presidente della Repubblica 14 luglio 1995, recante atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e bevande;

g) decreto del Ministro della sanità 12 gennaio 1996, n. 119, recante regolamento concernente l'impiego di sale alimentare nelle paste alimentari fresche e secche e nelle paste alimentari speciali con o senza ripieno;

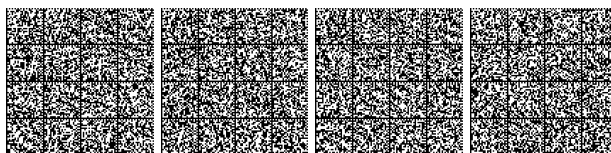
h) articolo 8 del decreto-legge 18 giugno 1986, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1986, n. 462, recante misure urgenti in materia di prevenzione e repressione delle sofisticazioni alimentari;

i) decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123, recante attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari;

l) articolo 8, comma 16-*quater* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute;

m) decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156, recante attuazione della direttiva 93/99/CEE, concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari;

n) decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123, recante attuazione della direttiva 95/69/CE che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti e intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali;

o) decreto del Presidente della Repubblica 2 novembre 2001, n. 433, recante regolamento di attuazione delle direttive 96/51/CE, 98/51/CE, 1999/20/CE in materia di additivi nell'alimentazione degli animali;

p) decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 45, recante attuazione delle direttive 93/74/CEE, 94/39/CE, 95/9/CE e 95/10/CE in materia di alimenti dietetici per animali, limitatamente agli articoli 1, 2, 3, comma 1, lettere *a)* e *b)*, comma 2 e commi 3, 4, 5, 6 e all'allegato II;

q) decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 1998, n. 214, recante regolamento recante norme di attuazione della direttiva 93/113/CE relativa alla utilizzazione ed alla commercializzazione degli enzimi, dei microrganismi e di loro preparati nell'alimentazione degli animali;

r) decreto del Capo del Governo del 20 maggio 1928, recante norme obbligatorie per l'attuazione della legge 23 marzo 1928, n. 858, contenente disposizioni per la lotta contro le mosche;

s) decreto del Ministro della sanità del 19 giugno 2000, n. 303, recante regolamento di attuazione della direttiva 96/93/CE relativa alla certificazione di animali e di prodotti di origine animale;

t) articoli 5, 6, 7, 9 e 10, comma 5, decreto legislativo del 17 giugno 2003, n. 223, recante attuazione delle direttive 2000/77/CE e 2001/46/CE relative all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale;

u) decreto del Ministro per l'industria, il commercio e l'artigianato 3 febbraio 1977, recante regolamento di esecuzione relativo alle varie fasi di conservazione e di commercializzazione delle carni congelate, emanato ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 17 gennaio 1977, n. 3;

v) regio decreto 9 maggio 1929, n. 994, recante approvazione del regolamento sulla vigilanza igienica del latte destinato al consumo diretto.

Art. 19.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dal presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

2. Le spese relative alle registrazioni e ai riconoscimenti degli stabilimenti previsti dai regolamenti di cui all'articolo 2 sono a carico delle imprese.

Art. 20.

Aggiornamenti tecnici relativi alle attività di campionamento

1. Le modalità di campionamento per le analisi, prove e diagnosi di laboratorio per gli aspetti relativi alle matrici afferenti agli ambiti di cui all'art. 2, comma 1, sono stabilite nell'allegato 1 al presente decreto, fermo comunque restando quanto previsto da norme europee.

2. Le modalità di campionamento dei prodotti alimentari, ivi compresi quelli di origine vegetale e di origine animale, per la determinazione dei residui di prodotti fitosanitari, ai fini del controllo della loro conformità ai limiti massimi di residui (LMR), sono stabilite nell'allegato 2 al presente decreto, fermo comunque restando quanto previsto da norme europee.

3. Le modalità di campionamento dei prodotti alimentari, ivi compresi quelli di origine vegetale e di origine animale, per la verifica delle caratteristiche qualitative e merceologiche nei settori di cui all'articolo 2, comma 3, sono stabilite nell'allegato 3 al presente decreto, fermo comunque restando quanto previsto da norme europee e da norme nazionali di settore.

4. Con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono aggiornate le modalità tecniche relative alle attività di campionamento in riferimento alle normative europee specifiche, previste dagli allegati 1 e 2 al presente decreto.

5. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sono aggiornate, nei settori di cui all'articolo 2, comma 3, del presente decreto, le modalità tecniche relative alle attività di campionamento previste dall'allegato 3 al presente decreto.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 2 febbraio 2021

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri e, ad interim, Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

AMENDOLA, *Ministro per gli affari europei*

SPERANZA, *Ministro della salute*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

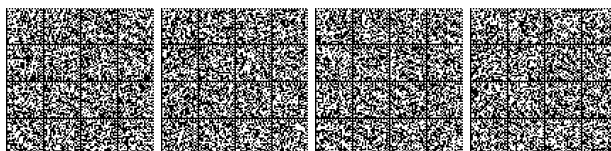
GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

BOCCIA, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

PATUANELLI, *Ministro dello sviluppo economico*

GUERINI, *Ministro della difesa*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

ALLEGATO *1*

Sezione 1 Campionamento ufficiale

Modalità di campionamento per le analisi, prove e diagnosi di laboratorio
I metodi di campionamento utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali e altre attività ufficiali sono conformi alle norme dell'Unione Europea ove presenti.
Di seguito si normano le attività di campionamento per gli aspetti residuali relativi alle matrici afferenti agli ambiti di cui all'art. 2 comma 1 del presente decreto.
Per quanto riguarda i metodi di campionamento dei prodotti di origine vegetale e animale, per la determinazione dei residui di antiparassitari, ai fini del controllo della loro conformità ai limiti massimi di residui (L.M.R.) si rimanda all'Allegato 2.

Il campionamento può essere effettuato con differenti finalità a seconda della matrice campionata e dello specifico piano di riferimento.
In ogni caso i campioni devono essere prelevati, manipolati e identificati in modo tale da garantirne l'integrità, il valore legale e la validità scientifica e tecnica.

1. **Definizioni**
Campionamento ufficiale: metodo utilizzato nell'ambito del controllo ufficiale e di altre attività ufficiali che prevede il prelievo di una matrice e la formazione di un campione per verificarne, in laboratorio, la conformità alle normative inerenti i settori di cui all'art. 2 comma 1 oppure per raccogliere elementi per la valutazione del rischio.
Aliquota: ciascuna delle parti equivalenti in cui viene suddiviso il campione ufficiale. Una aliquota può essere composta da più unità campionarie.
Unità campionaria: unità elementare del campione destinata all'analisi.

2. **Modalità tecniche per l'effettuazione del campione**
Il campione da inviare al laboratorio ufficiale per l'effettuazione delle analisi, prove, diagnosi è eseguito, di norma, in singola aliquota ed è accompagnato da copia del verbale anche in forma dematerializzata, nel rispetto del codice digitale della Pubblica Amministrazione.
Qualora sia opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile, vengono formate due ulteriori aliquote, omogenee tra loro, di cui:
- una aliquota a disposizione dell'operatore per consentirgli l'effettuazione di un esame "di parte" a sue spese presso un laboratorio accreditato, di sua fiducia (controperizia ai sensi dell'art. 7 del decreto);
- una aliquota per consentire, in caso di controversia ai sensi dell'art. 8 del decreto, l'esecuzione a spese dell'operatore di altre analisi, prove o diagnosi da parte dell'Istituto Superiore di Sanità.
L'aliquota per la controperizia viene consegnata, al momento del prelievo, all'operatore o ad un suo rappresentante, corredata da una copia del verbale di prelievo, anche in forma dematerializzata.
L'aliquota per le analisi in caso di controversia viene inviata al laboratorio ufficiale unitamente all'aliquota per l'analisi di prima istanza.
Copia del verbale viene inviata in ogni caso all'impresa produttrice, qualora diversa dall'operatore presso il quale è stato condotto il campionamento.
L'aliquota per le analisi in caso di controversia rimane a disposizione dell'impresa produttrice, custodita presso il laboratorio ufficiale per 120 giorni. Superato tale termine il laboratorio può disporre dell'aliquota.

3.Confezionamento del campione

Ognuna delle aliquote costituenti il campione deve essere posta in un contenitore idoneo a seconda della matrice e dell'analisi richiesta, accuratamente sigillata in modo da impedire la manomissione del contenuto e identificata in maniera univoca riportante almeno i seguenti dati:

a) Autorità Competente che ha effettuato il prelievo
b) data del campionamento
c) natura del campione prelevato
d) codice di identificazione univoca del verbale di campionamento
e) firma del prelevatore
f) firma di chi ha presenziato per l'operatore, al campionamento

Il campione deve essere conservato e trasportato nel rispetto di tempi e temperature adeguate alla matrice e alla tipologia di analisi, prova o diagnosi richiesta, nonché conformemente alle norme, ove esistenti, ivi comprese le norme ISO.

4. Verbale di campionamento

Il verbale di campionamento deve contenere almeno le seguenti informazioni:

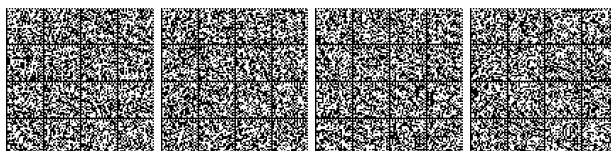
- l'Autorità Competente che ha eseguito il campionamento;
- l'identificazione univoca;
- la data, l'ora e il luogo del prelievo;
- le generalità e la qualifica della o delle persone che hanno eseguito il prelievo;
- nome e forma giuridica dell'operatore presso cui è stato eseguito il campionamento;
- le generalità di chi ha presenziato al prelievo della matrice e la dichiarazione che il verbale è stato letto alla sua presenza;
- la firma di chi ha presenziato al prelievo per l'operatore oppure l'annotazione relativa al rifiuto della sottoscrizione;
- l'annotazione nel caso si sia proceduto al sequestro della merce o animali interessati al campionamento;
- l'analisi, prova o diagnosi richiesta;
- i motivi del campionamento;
- le ragioni che hanno portato alla costituzione di un'aliquota unica e/o la dichiarazione dell'operatore di rinuncia alle aliquote per la controperizia/controversia;
- l'annotazione che una copia è stata lasciata nella disponibilità della persona che ha presenziato al campionamento;
- la firma del o dei verbalizzanti;
- le modalità seguite nel prelievo;
- la quantità della merce campionata;
- lotto e data di scadenza o TMC;

- l'indicazione della matrice, la linea d'attività, la fase di processo, la fase della filiera di produzione o distribuzione a livello della quale è stato eseguito il campionamento; e ove pertinente:
- la descrizione delle condizioni ambientali di conservazione;
- le indicazioni con cui è posta in vendita;
- le informazioni fornite al consumatore/utilizzatore sul modo di evitare possibili effetti nocivi per la salute (queste ultime informazioni possono essere sostituite da documentazione fotografica allegata al verbale);
- la dichiarazione se la merce è posta in vendita sfusa o in contenitori originali;
- l'indicazione del codice FOODEX della matrice prelevata, nonché i codici del flusso tracciato in versione corrente ed aggiornata, con il livello di dettaglio ritenuto opportuno in base all'obiettivo del prelevamento;
- le eventuali dichiarazioni di chi presenzia al campionamento;
- l'indicazione di eventuali aggiunte o trattamenti subiti dalla merce all'atto del prelievo.

Il verbale, anche in forma dematerializzata, viene redatto in più copie di cui:

- una viene lasciata all'operatore presso cui è stato eseguito il campionamento;
- una viene inviata all'impresa produttrice qualora sia diversa dall'operatore presso cui è stato eseguito il campionamento;
- una copia per ogni aliquota inviata al laboratorio;
- una viene conservata dall'autorità competente che ha eseguito il campionamento.

Sezioni 2 - Campionamenti nel settore mangimistico

I campioni destinati al controllo ufficiale dei mangimi sono prelevati secondo le modalità previste dal regolamento (CE) 152/2009 e successive modifiche e integrazioni, come dettagliate nel piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali (PNAA) predisposto dal Ministero della salute di concerto con le autorità competenti delle Regioni e delle Provincie autonome.

ALLEGATO *2*

Metodi di campionamento dei prodotti alimentari, ivi compresi quelli di origine vegetale e di origine animale, per la determinazione dei residui di prodotti fitosanitari, ai fini del controllo della loro conformità ai limiti massimi di residui (LMR)

1. OBIETTIVO

I campioni destinati ai controlli ufficiali delle quantità di residui di prodotti fitosanitari contenuti in e sui cereali, ortofrutticoli e prodotti di origine animale devono essere prelevati secondo le modalità sotto descritte.

I metodi di campionamento sotto descritti hanno lo scopo di permettere il prelievo di un campione rappresentativo in una partita da sottoporre ad analisi allo scopo di verificare la conformità di un prodotto con i limiti massimi di residui (LMR) di prodotti fitosanitari di cui al Regolamento (CE) n. 396/2005 e s.m.i. concernente i livelli massimi di residui prodotti fitosanitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio.

2. PRINCÌPI

Gli LMR si basano sui dati relativi alle buone pratiche agricole; gli alimenti ottenuti da prodotti primari e ingredienti conformi agli LMR applicabili si considerano accettabili sul piano tossicologico.

Un LMR relativo a vegetali, uova o prodotti lattiero-caseari tiene conto del livello massimo previsto in un campione multiplo ottenuto da un certo numero di unità provenienti dal prodotto trattato e che si considera essere rappresentativo della media delle unità di una partita.

Un LMR relativo a prodotti carnei, compresa la carne di volatili, tiene conto della concentrazione massima prevista nei tessuti dei singoli animali trattati.

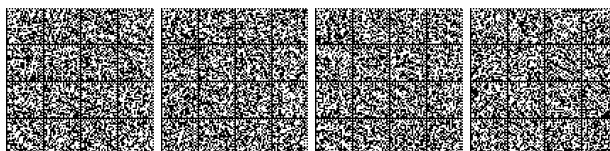
Di conseguenza, gli LMR relativi ai prodotti carnei, compresa la carne di pollame, si applicano ad un campione globale ottenuto da un unico campione elementare, mentre gli LMR per i prodotti vegetali, le uova e i prodotti lattiero-caseari si applicano ad un campione globale multiplo ottenuto a partire da 1-10 campioni elementari.

3. DEFINIZIONE DEI TERMINI

Personale dell'autorità competente che esegue il Controllo Ufficiale tramite campionamento

È personale dell'autorità competente, adeguatamente formato, incaricato di prelevare campioni.

Campione

Una o più unità selezionate in un insieme di unità, oppure una porzione di merce selezionata all'interno di una quantità più grande. Un campione rappresentativo dovrebbe rappresentare la partita, il campione globale, l'animale, ecc. per quanto riguarda il suo tenore di residui di prodotti fitosanitari e non necessariamente per quanto riguarda le altre caratteristiche.

Entità del campione

Il numero delle unità, o quantità di prodotto, che costituiscono il campione.

Campionamento

La procedura utilizzata per prelevare e costituire un campione.

Strumenti di campionamento

Sono gli strumenti utilizzati per eseguire il campionamento.

Partita

Quantità identificabile di merci ad uso alimentare fornite in una sola volta ed avente, a conoscenza del personale dell'autorità competente che esegue il campionamento, caratteristiche uniformi quali ad esempio: la stessa origine, lo stesso produttore, la stessa varietà, lo stesso confezionatore, lo stesso tipo di imballaggio, la stessa marca, lo stesso spedizioniere ecc.

Una "partita sospetta" è una partita che per qualsiasi motivo sia sospettata di contenere un residuo in quantità superiore all'LMR.

Note:

a) Se una spedizione è composta di partite che possono essere identificate come provenienti da diversi produttori primari, è necessario considerare distintamente ogni partita.
b) Una spedizione può comprendere una o più partite.
c) Se le dimensioni o i limiti di ciascuna partita facente parte di una spedizione consistente non sono chiaramente stabiliti, si può considerare come una partita distinta ogni vagone, camion o carico.
d) Una partita può essere mescolata, ad esempio, in seguito a procedimenti di selezione o di fabbricazione.

Unità

Per "unità" si intende la più piccola porzione discreta di una partita che può essere prelevata per costituire la totalità o una parte di un campione elementare.

Nota: Le unità sono definite come segue, a seconda dei prodotti:

a) nel caso di ortofrutticoli freschi: ogni frutto intero, ogni verdura o grappolo naturale degli stessi (ad esempio uva) forma un'unità, tranne nel caso di frutta o verdura di piccole dimensioni. Le unità di piccoli prodotti imballati possono essere identificate come descritto nella nota alla lettera *d*) che segue. Se si può utilizzare uno strumento di campionamento senza danneggiare il prodotto le unità possono essere costituite avvalendosi di tale strumento. Le singole uova, la frutta fresca o le verdure non devono essere tagliate o spezzate per costituire le unità.
b) nel caso di animali di grandi dimensioni o parti od organi degli stessi: una porzione o la totalità di una specifica parte od organo forma un'unità. Le parti od organi possono essere sezionate per formare un'unità.

c) nel caso di animali di piccole dimensioni o parti od organi degli stessi: ogni animale intero od ogni parte od organo completo può costituire un'unità. Se imballate, le unità possono essere identificate come descritto alla lettera *d*) che segue. Se può essere utilizzato uno strumento di campionamento senza conseguenze a livello del tenore di residui, ci si può servire di tale strumento per formare le unità.

d) nel caso di prodotti imballati: la confezione più piccola deve essere considerata un'unità. Se gli imballaggi/confezioni più piccoli sono ancora molto grandi, devono essere sottoposti a campionamento come i prodotti sfusi [(cfr. Lettera *e*) che segue]. Se gli imballaggi più piccoli sono molto piccoli, un'unità può essere costituita da un insieme di piccoli imballaggi/confezioni.

e) nel caso di prodotti sfusi e grandi imballaggi (come botti, forme di formaggio ecc.) che sono individualmente troppo voluminosi per costituire campioni elementari: le unità sono formate utilizzando uno strumento di campionamento.

Campione elementare/campione incremento

Per "Campione elementare/campione incremento" si intende una o più unità prelevate in un solo punto di una partita.

Note:

a) Il punto della partita dal quale è prelevato il campione elementare dovrebbe preferibilmente essere scelto in maniera del tutto casuale, ma qualora ciò sia praticamente impossibile, il punto deve essere scelto a caso tra le parti accessibili della partita.

b) Il numero di unità richieste per costituire un campione elementare è determinato dall'entità minima e dal numero di campioni di laboratorio necessari.

c) Per i prodotti di origine vegetale, le uova e i prodotti lattiero-caseari, qualora da una partita sia prelevato più di un campione elementare, ciascun campione elementare dovrebbe costituire una porzione all'incirca equivalente nel campione globale.

d) Le unità possono essere ripartite in maniera casuale tra campioni di laboratorio identici al momento del prelievo del campione o dei campioni elementari qualora le unità siano di dimensioni medie o grandi e il rimescolamento del campione globale non permetta di ottenere campioni di laboratorio più rappresentativi, oppure qualora le unità (per esempio uova, frutta a polpa tenera) possano essere danneggiate dal rimescolamento.

e) Qualora i campioni elementari siano prelevati a più riprese nel corso del carico o dello scarico di una partita, il «punto» del prelievo coincide in realtà con un «punto» nel tempo.

f) Le unità non devono essere né tagliate né spezzate per ottenere i campioni elementari, a meno che la suddivisione delle unità non sia specificata **nella Tabella 3.**

Campione globale/campione aggregato

Nel caso di carne, compreso il pollame, il campione elementare si considera equivalente al campione globale.

Nel caso di prodotti diversi dalla carne compreso il pollame: il c*ampione globale/campione aggregato* si ottiene dalla composizione e dall'accurato mescolamento dei campioni elementari prelevati da una partita.

Note:

a) I campioni elementari devono fornire materia sufficiente per permettere di prelevare dal campione globale tutti i campioni di laboratorio.
b) Se durante la raccolta dei campioni elementari vengono preparati campioni di laboratorio distinti, il campione globale è la somma teorica dei campioni di laboratorio al momento del prelievo dei campioni dalla partita.
c) Per i prodotti vegetali, le uova e i prodotti lattiero-caseari il campione globale è ottenuto a partire da 1 - 10 campioni elementari (campione globale multiplo).

Campione di laboratorio

Il campione di laboratorio costituisce una quantità rappresentativa di materiale prelevata dal campione globale, da suddividere in aliquote da destinare alle analisi.
Note:

a) Il campione di laboratorio può essere la totalità o una parte del campione globale.
b) Non si devono tagliare o rompere le unità per costituire i campioni di laboratorio, salvo nei casi in cui la suddivisione delle unità è specificata nella Tabella 3.
c) Possono essere preparati duplicati dei campioni di laboratorio.
d) Dal campione di laboratorio devono essere ricavate tre aliquote, secondo le modalità previste dall'Allegato 1 al presente Decreto.

Aliquota

Il campione inviato al laboratorio ufficiale per la prima analisi, il campione per la controperizia e quello per le analisi in caso di controversia.

Nota: La preparazione dell'aliquota deve riflettere la procedura utilizzata per la fissazione degli LMR e quindi la porzione da analizzare può comprendere parti che di solito non vengono consumate.

Porzione da analizzare

La "Porzione da analizzare" è una quantità di prodotto rappresentativa prelevata dall'aliquota, di entità sufficiente per la misura della concentrazione dei residui.

4. PROCEDURE DI CAMPIONAMENTO

4.1. Precauzioni da adottare

Occorre evitare la contaminazione e il deterioramento dei campioni in ogni fase, in quanto potrebbero influire sui risultati dell'analisi. Occorre campionare separatamente ciascuna partita.

4.2. Prelievo di campioni elementari

Il numero minimo di campioni elementari che devono essere prelevati da una partita è determinato in base alla **Tabella 1** o alla **Tabella 2** se si è in presenza di una partita sospetta di carne compresa quella di pollame. Ciascun campione elementare deve essere prelevato, per

quanto possibile, da un punto della partita scelto in modo casuale. I campioni elementari devono essere di entità sufficiente a fornire i campioni di laboratorio necessari per l'analisi di ciascuna partita.

TABELLA 1

Numero minimo di campioni elementari da prelevare da una partita

	Numero minimo di campioni elementari da prelevare dalla partita
***a*) Carni comprese quelle di pollame**	
partita non sospetta	1
partita sospetta	Determinato secondo la Tabella 2
***b*) Altri prodotti**	
i) Prodotti, imballati o sfusi, che si presume siano ben mescolati od omogenei	1
ii) Prodotti, imballati o sfusi, che si presume non siano ben mescolati od omogenei	Per i prodotti costituiti da grosse unità, esclusivamente nel caso dei prodotti primari di origine vegetale, il numero minimo di campioni elementari dovrebbe corrispondere al numero minimo di unità richieste per formare il campione di laboratorio (cfr. Tabella 4)
in alternativa	
peso della partita in kg	
<50	3
50-500	5
>500	10
oppure	
numero di scatole, scatoloni o altri recipienti che costituiscono la partita	
1-25	1
26-100	5
>100	10

TABELLA 2

Numero di campioni elementari scelti a caso, richiesto per una data probabilità di rilevamento di almeno un campione non conforme in una partita di carne compreso il pollame, per una data incidenza di residui non conformi nella partita

Incidenza di residui non conformi nella partita	**Numero minimo di campioni (n_0) richiesto per rilevare un residuo non conforme con una probabilità del:**		
%	90%	95%	99%
90	1	--	2
80	--	2	3
70	2	3	4
60	3	4	5
50	4	5	7
40	5	6	9
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	231	299	459
0,5	460	598	919
0,1	2301	2995	4603

Note:

a) La Tabella presuppone un campionamento casuale.

b) Se il numero di campioni elementari indicato nella Tabella 2 è superiore al 10% circa delle unità di cui si compone l'intera partita, il numero di campioni elementari prelevati può essere inferiore e deve essere calcolato nel modo seguente:

$$n = n_0 / [1 + (n_0 - 1)/N]$$

dove:

n = numero minimo di campioni elementari da prelevare

n_0= numero di campioni elementari indicato nella tabella 2

N = numero di unità della partita, atto a formare un campione elementare.

c) Se viene prelevato un unico campione elementare, la probabilità che sia rilevato un campione non conforme è analoga all'incidenza dei residui non conformi.

d) Per determinare probabilità esatte o alternative, o un'incidenza diversa di residui non conformi, il numero di campioni da prelevare può essere ricavato dalla seguente formula:

$$1 - p = (1 - i)^n$$

in cui **p** è la probabilità, **i** è l'incidenza di residui non conformi nella partita (entrambe espresse in frazioni anziché in percentuali) ed **n** è il numero di campioni.

4.3. **Preparazione del campione globale**

I metodi per le carni comprese quelle di pollame sono descritti nella **Tabella 3**. Ciascun campione elementare è considerato come un campione globale distinto.

I metodi per i prodotti vegetali, le uova e i prodotti lattiero-caseari sono descritti nelle **Tabelle 4** e **Tabella 5**. I campioni elementari dovrebbero essere, se possibile, combinati e ben mescolati per formare il campione globale.

Se non è possibile mescolare i campioni elementari per formare il campione globale, può essere applicato il seguente metodo alternativo. Se le unità possono essere danneggiate (con possibili conseguenze sui residui) per effetto del processo di miscelazione o di suddivisione del campione globale, o se si tratta di grosse unità che non si prestano a miscelazione per ottenere una distribuzione più uniforme dei residui, le unità devono essere ripartite in modo casuale, al momento del prelievo dei campioni elementari, tra più campioni di laboratorio identici, da suddividere ciascuno in aliquote di laboratorio da analizzare. In questo caso, il risultato da prendere in considerazione è la media dei risultati validi ottenuti dalle aliquote di laboratorio analizzate.

TABELLA 3

Carne e pollame: descrizione dei campioni elementari ed entità minima delle aliquote

	Classificazione del prodotto [1]	Esempi	Composizione dei campioni elementari da prelevare	Entità minima di ciascuna aliquota
Prodotti alimentari primari di origine animale				
1.	Carni di mammiferi Nota: per il controllo del rispetto degli LMR di prodotti fitosanitari liposolubili, i campioni devono essere prelevati conformemente alla parte 2 sotto riportata.			
1.1	Mammiferi di grandi dimensioni, carcassa o mezzena, generalmente 10 kg o più	Bovini, ovini, suini	Diaframma intero o parte di esso, completato, se necessario, dal muscolo cervicale	0,5 kg
1.2	Mammiferi di piccole dimensioni, carcassa intera	Conigli	Carcassa intera o quarti posteriori	0,5 kg, spellato e disossato

1.3	Pezzi di carni di mammiferi alla rinfusa, freschi/refrigerati/congelati, imballati o meno	Carne sezionata, pezzo anatomico	Unità intere o porzioni di unità più grandi	0,5 kg, disossato
1.4.	Pezzi di carni di mammiferi, congelati alla rinfusa	Carne sezionata, pezzo anatomico	Sezione trasversale congelata prelevata da un recipiente oppure singoli pezzi di carne, interi o in porzioni	0,5 kg, disossato
2.	Grassi di mammiferi, compreso il grasso della carcassa Nota: campioni di grasso prelevati secondo quanto indicato ai punti 2.1, 2.2 e 2.3 possono essere utilizzati per accertare la conformità del grasso o dell'intero prodotto ai rispettivi LMR.			
2.1.	Mammiferi di grandi dimensioni, carcassa o mezzena, generalmente 10 kg o più	Bovini, ovini, suini	Grasso perirenale, addominale o sottocutaneo prelevato da un unico animale	0,5 kg
2.2.	Mammiferi di piccole dimensioni, carcassa o mezzena, inferiore a 10 kg	Lagomorfi, agnello, capretto, suinetto	Grasso addominale o sottocutaneo prelevato da uno o più animali	0,5 kg
2.3.	Pezzi di carni di mammiferi	carne sezionata	Grasso visibile, prelevato da una o più unità, oppure una o più unità intere o porzioni di unità intere, se il grasso non può essere rifilato.	0,5 kg 2 kg
2.4.	Tessuti adiposi di mammiferi alla rinfusa		Unità prelevate mediante campionatore da almeno 3 punti	0,5 kg
3.	Frattaglie di mammiferi			
3.1.	Fegato di mammiferi, fresco, refrigerato, congelato		Fegato(i) intero(i) o parti di fegato	0,4 kg
3.2.	Reni di mammiferi, freschi, refrigerati, congelati		Uno o entrambi i reni, prelevati da uno o due animali	0,2 kg
3.3.	Cuore di mammiferi, fresco, refrigerato, congelato		Cuore(i) intero(i) o, se troppo grande, porzione di esso	0,4 kg
3.4.	Altre frattaglie di mammiferi, fresche, refrigerate, congelate		Unità intera o parte di essa, prelevata da uno o più animali, oppure sezione trasversale prelevata dal prodotto congelato alla rinfusa	0,5 kg

4.	Carni di pollame Nota: per il controllo del rispetto degli LMR di prodotti fitosanitari liposolubili, i campioni devono essere prelevati conformemente alla parte 5 sotto riportata.			
4.1.	Carcasse di volatili >2 kg	Tacchini, oche, galli, capponi, anatre	Cosce, sovracosce, ali, petto, fesa	0,5 kg, spellato e disossato
4.2.	Carcasse di volatili di peso compreso tra 500 g e 2 kg	Galline, faraone, pollastri	Cosce e altre carni da almeno 3 volatili	0,5 kg, spellato e disossato
4.3.	Carcasse di volatili <500 g	Quaglie, piccioni	Carcasse di almeno 6 volatili	0,2 kg di tessuto muscolare
4.4.	Pezzi di volatili freschi, refrigerati, congelati, confezionati per la vendita all'ingrosso o al dettaglio	quarti, petti, ali	Unità imballate o pezzi singoli	0,5 kg, spellato e disossato
5.	Grasso di volatili, compreso il grasso della carcassa Nota: campioni di grasso prelevati secondo quanto indicato ai punti 5.1 e 5.2 possono essere utilizzati per accertare la conformità del grasso o dell'intero prodotto ai rispettivi LMR.			
5.1.	Carcasse intere o parti di carcassa	Polli, tacchini	Unità di grasso addominale prelevato da almeno 3 volatili	0,5 kg
5.2.	Pezzi di carni	Zampe, petto	Grasso visibile, prelevato da una o più unità, oppure una o più unità intere o porzioni di unità intere, se il grasso non può essere rifilato	0,5 kg 2 kg
5.3.	Tessuto adiposo di volatili alla rinfusa		Unità prelevate mediante campionatore da almeno 3 punti	0,5 kg
6.	Frattaglie di pollame			
6.1.	Frattaglie commestibili di volatili, eccetto il fegato grasso d'oca e altri prodotti pregiati		Unità prelevate da almeno 6 volatili, o sezione trasversale di un recipiente	0,2 kg
6.2.	Fegato grasso d'oca e altri prodotti pregiati		Unità da 1 volatile o recipiente	0,05 kg

Prodotti alimentari trasformati di origine animale				
7.	Prodotti a base di carne, compresi i prodotti essiccati Prodotti derivati commestibili di origine animale, grassi animali trasformati, compresi i grassi fusi o estratti Prodotti alimentari fabbricati con un solo ingrediente, di origine animale, con o senza un mezzo di confezionamento o ingredienti minori quali sostanze aromatizzanti, spezie, condimenti, normalmente preconfezionati e pronti al consumo, cotti o non cotti. Prodotti alimentari fabbricati con più ingredienti, di origine animale: un prodotto alimentare con più ingredienti di origine sia animale che vegetale sarà qui incluso se l'ingrediente o gli ingredienti di origine animale predominano.			
7.1	Prodotti a base di carni di mammiferi o di pollame, macinati, cotti, inscatolati, essiccati, fusi o altrimenti trasformati, compresi i prodotti con più ingredienti	Prosciutti, insaccati, salumi	Unità imballate, oppure una sezione trasversale rappresentativa di un recipiente, oppure unità (compreso l'eventuale liquido di governo) prelevate mediante campionatore	0,5 kg o 2 kg se il tenore di grasso è <5%

TABELLA 4

Prodotti vegetali: descrizione dei campioni elementari ed entità minima delle aliquote

	Classificazione del prodotto	Esempi	Composizione dei campioni elementari da prelevare	Entità minima di ciascuna aliquota
Prodotti alimentari primari di origine vegetale				
1	Tutti i frutti freschi Tutti gli ortaggi freschi, comprese le patate e le barbabietole da zucchero, ma escluse le erbe aromatiche			
1.1.	Prodotti freschi di piccole dimensioni generalmente <25 g l'unità	Bacche, piselli, olive	Unità intere o imballaggi, oppure unità prelevate mediante campionatore	1 kg
1.2.	Prodotti freschi di medie dimensioni generalmente 25-250 g l'unità	Mele, arance	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)
1.3.	Prodotti freschi di grandi dimensioni, generalmente >250 g l'unità	Cavoli, cetrioli, uva (grappoli)	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)

2.	Legumi da granella	Fagioli, essiccati; piselli, essiccati		1 kg
	Cereali	Riso, frumento		1 kg
	Frutti a guscio	Eccetto noci di cocco		1 kg
		Noci di cocco		5 unità
	Semi oleosi	Arachidi		0,5 kg
	Semi per bevande e dolciumi	Chicchi di caffè		0,5 kg
3.	Erbe fresche	Prezzemolo fresco	Unità intere	0,5 kg
		Altre, fresche		0,2 kg
	(per le erbe aromatiche essiccate, cfr. parte 4 della presente tabella)			
	Spezie	Essiccate	Unità intere o unità prelevate mediante campionatore	0,1 kg
Prodotti alimentari trasformati di origine vegetale				
4.	Prodotti alimentari lavorati o trasformati di origine vegetale, frutta secca, ortaggi, erbe aromatiche, luppolo, prodotti dell'industria molitoria. Prodotti derivati di origine vegetale, tè, infusi di erbe, oli vegetali, succhi e prodotti vari. Prodotti alimentari fabbricati con un solo ingrediente, di origine vegetale, con o senza un mezzo di confezionamento o ingredienti minori quali sostanze aromatizzanti, spezie, condimenti, normalmente preconfezionati e pronti al consumo, cotti o non cotti. Prodotti alimentari fabbricati con più ingredienti, di origine vegetale, compresi i prodotti con ingredienti di origine animale in cui predominano gli ingredienti di origine vegetale, prodotti della panificazione.			
4.1.	Prodotti ad alto valore unitario		Imballaggi o unità prelevate mediante campionatore	0,1 kg [*]
4.2.	Prodotti solidi leggeri	Luppolo, tè, infuso di erbe	Unità imballate o unità prelevate mediante campionatore	0,2 kg
4.3.	Altri prodotti solidi	Pane, farina, frutta secca	Imballaggi o altre unità intere, oppure unità prelevate mediante campionatore	0,5 kg
4.4.	Prodotti liquidi	Oli vegetali, succhi	Unità imballate o unità prelevate mediante campionatore	0,5 l o 0,5 kg

[*] Un'aliquota più piccola può essere prelevata da un prodotto di valore eccezionalmente elevato, annotando i motivi di tale decisione nel verbale di campionamento.

Tabella 5

Uova e prodotti lattiero-caseari: descrizione dei campioni elementari ed entità minima delle aliquote

	Classificazione del prodotto	Esempi	Composizione dei campioni elementari da prelevare	Entità minima di ciascuna aliquota
Prodotti alimentari primari di origine animale				
1.	Uova di pollame			
1.1.	Uova, eccetto uova di quaglia		Uova intere	12 uova intere di gallina, 6 uova intere di oca o di anatra
1.2.	Uova di quaglia		Uova intere	24 uova intere
2.	Latte crudo		Unità intere o unità prelevate mediante campionatore	0,5 l
Prodotti alimentari trasformati di origine animale				
3.	Prodotti di origine animale: prodotti a base di latte e ovoprodotti			
3.1.	Latte liquido, latte in polvere, latte condensato, Panna, gelati prodotti con latte Yogurt		Unità imballate o unità prelevate mediante campionatore	0,5 l (liquido) o 0,5 kg (solido)
3.2.	Burro	Burro, creme da spalmare a basso tenore di grasso contenenti burro emulsionato e disidratato, grasso di latte disidratato	Unità intere o parti di imballaggi. oppure unità prelevate mediante campionatore	0,2 kg 0,2 l
3.3.	Formaggi, compresi formaggi trasformati			
	0,3 kg o più l'unità		Unità intere o unità prelevate mediante campionatore	0,5 kg
	<0,3 kg l'unità			0,3 kg
	Nota: I formaggi a base circolare devono essere campionati praticando due tagli a raggio a partire dal centro. I formaggi a base rettangolare devono essere campionati praticando due tagli paralleli ai lati.			

3.4.	Ovoprodotti liquidi, congelati o liofilizzati		Unità prelevate asetticamente mediante campionatore	0,5 kg

4.4. **Preparazione del campione di laboratorio**

Se il campione globale è di entità maggiore del necessario per un campione di laboratorio, occorre dividerlo in modo da ottenere una quantità rappresentativa. Si può in questo caso utilizzare uno strumento di campionamento, la suddivisione in quarti o un altro procedimento di riduzione a dimensioni appropriate, ma le unità di prodotti vegetali freschi e le uova non possono essere né tagliate né divise. Ove richiesto, ulteriori campioni di laboratorio devono essere prelevati in questa fase oppure possono essere preparati utilizzando la procedura alternativa sopra descritta. La dimensione minima richiesta per ogni campione di laboratorio è quella minima indicata nelle tabelle 3, 4 e 5.

4.5. **Verbale di campionamento**

Il verbale va redatto conformemente a quanto disposto nell'allegato 1 e deve riportare il metodo di campionamento utilizzato e i codici e le specifiche del flusso tracciato EFSA in versione corrente ed aggiornata.

4.6. Imballaggio e spedizione delle aliquote

Si fa riferimento a quanto riportato nell'allegato 1.

4.7. Preparazione e conservazione della porzione da analizzare

L'aliquota deve essere frazionata, se necessario, ed è mescolata, macinata, tritata minutamente, ecc... in modo da permettere il prelievo di porzioni rappresentative da analizzare, con un errore di campionamento minimo. La dimensione della porzione da analizzare deve essere stabilita in funzione del metodo di analisi e dell'efficacia della miscelazione. I metodi di frazionamento e di miscelazione devono essere registrati e non devono influire sui residui presenti nel campione da analizzare. Ove necessario il campione analitico deve essere trattato in condizioni speciali, per esempio a temperatura inferiore a zero, per ridurre al minimo gli effetti negativi del trattamento sui residui. Se tale trattamento può avere un'incidenza sui residui e non sono disponibili altre procedure alternative, la porzione da analizzare può essere costituita da unità intere o da segmenti prelevati da unità intere. Se la porzione analitica è quindi composta da un certo numero di unità o di segmenti è probabile che non sia rappresentativa del campione analitico e in questo caso deve essere analizzato un numero sufficiente di altre porzioni in modo da indicare l'incertezza del valore medio. Se le porzioni devono essere conservate prima di essere analizzate, le modalità e la durata della conservazione devono essere tali da non incidere sul tenore di residui presenti. Se necessario, devono essere prelevate porzioni supplementari da analizzare per ripetere e confermare le analisi.

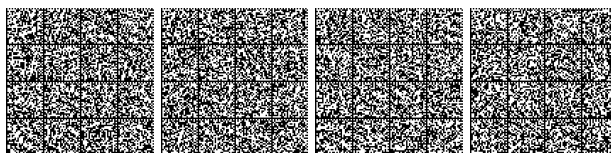
CRITERI DI CONFORMITÀ

Se risulta che un residuo supera un LMR, la sua identità deve essere confermata e la concentrazione verificata analizzando una o più porzioni supplementari prelevate dall'aliquota originale.

La quantità massima di residui si applica al campione globale.

La partita è conforme ad un dato LMR se questo non risulta superato in base ai risultati dell'analisi.

Se i risultati ottenuti dal campione globale mostrano un superamento dell'LMR, la decisione secondo cui la partita non è conforme deve tener conto:

i) dei risultati ottenuti dalle aliquote ricavate da uno o più campioni di laboratorio, se necessario, e
ii) della precisione ed accuratezza dell'analisi, indicata dai relativi dati di controllo di qualità.

ALLEGATO *3*

Metodi di campionamento dei prodotti alimentari, ivi compresi quelli di origine vegetale e di origine animale, per la verifica delle caratteristiche qualitative e merceologiche nei settori di cui all'articolo 2, comma 3, salvo quanto previsto da norme europee e nazionali speciali.

§ 1. Quantità di campione, da suddividere in cinque aliquote necessaria per l'esecuzione analisi chimiche (*)

TIPOLOGIA DI MATRICE	Quantità da suddividere in **5 aliquote**
Aceti	l 2,5
Acquaviti	l 1,5
Acque gassate e bevande analcoliche	l 2,5
Additivi	g 250
Alcool etilico	l 1
Aperitivi a base di vino	l 2
Birra	l 2
Burro	g 1000
Cacao	g 500
Caffè ed estratti di caffè e surrogati	g 500
Caramelle, confetti e chewing-gum	g 500
Carne fresca	g 1000
Carni conservate – insaccati	g 1000
Cereali	g 1000
Cioccolati farciti e/o ripieni	g 1500
Cioccolato	g 500
Coloranti	g 250
Conserve di origine vegetale	g 1000
Conserve e semiconserve di origine animale	g 1000
Crema di latte o panna	g 500
Crema per pasticceria e budini	g 500
Estratti alimentari e prodotti affini	g 500
Farine	g 1000
Formaggi	g 1000
Frutta e vegetali secchi	g 1000
Frutta, ortaggi freschi e surgelati	g 500
Gelati	g 1000
Grassi emulsionati per panificazione	g 1000
Grassi idrogenati	g 1000
Latte	l 1
Latte condensato	g 750
Latte in polvere	g 500
Liquori	l 1,5
Manna	g 1600
Margarina	g 1000
Marmellata, confettura, mostarda, gelatina di frutta	g 1000

TIPOLOGIA DI MATRICE	Quantità da suddividere in **5 aliquote**
Miele	g 500
Olio (di oliva o di semi)	g 1000
Pane	g 1000
Pane speciale	g 2000
Paste alimentari	g 1000
Paste alimentari speciali	g 1500
Polveri per acqua da tavola	g 20
Prodotti da forno diversi dal pane	g 1000
Prodotti dolciari	g 1000
Sciroppi	g 1000
Strutto	g 1000
Succhi e nettari di frutta	g 1000
Vini	l 5
Zucchero	g 500

(*) Quantità superiori possono essere prelevate sudisposizione dell'autorità che ordina il prelevamento.
Deroghe alle quantità indicate in allegato sono previste e possono essere introdotte da norme speciali.
In casi particolari l'autorità che ordina il prelevamento può disporre il prelievo di quantità diverse.

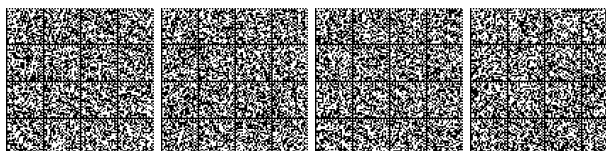
§ 2. Norme generali da seguire per il prelievo dei campioni da analizzare

a) Nel caso di sostanze o prodotti omogenei contenuti in un unico recipiente, se ne preleva una quantità rappresentativa della massa, dalla quale si ricava il campione per l'analisi.

b) Nel caso di sostanze o prodotti omogenei contenuti in più recipienti, se ne prelevano quantità parziali da diversi recipienti scelti a caso e rappresentativi della partita; le quantità parziali vengono riunite e mescolate per ricavare il campione per l'analisi.

c) Nel caso di sostanze o prodotti non omogenei contenuti in un unico recipiente e conservati alla rinfusa, se ne prelevano quantità parziali nella parte superiore, centrale e inferiore della massa; l'insieme delle quantità parziali rappresentative della partita, vengono riunite e mescolate per ricavare il campione per l'analisi.

d) Nel caso di sostanze o prodotti non omogenei contenuti in più recipienti, se ne prelevano quantità parziali da diversi recipienti scelti a caso e rappresentativi della partita; le quantità parziali prelevate vengono riunite e mescolate per ricavare il campione per l'analisi.

e) Nel caso di sostanze o prodotti contenuti in confezioni originali chiuse e quando la natura di tale sostanza o prodotto, e il tipo di controllo analitico da effettuare ne consentano l'apertura si prelevano a caso, da un numero di confezioni rappresentative della partita, aliquote di sostanza o prodotto dalle quali, riunite e mescolate, si ricava il campione per l'analisi.

f) Nel caso di sostanze o prodotti contenuti in confezioni originali chiuse, quando la natura delle sostanze o prodotti, e il tipo di controllo analitico da effettuare non ne consentono l'apertura, si preleva a caso, dalla partita, un numero rappresentativo di confezioni per formare il campione per l'analisi. In ogni caso il peso complessivo del campione non deve essere inferiore a quello previsto nell'apposita tabella.

g) Nel caso di latte in confezioni originali chiuse destinate alla vendita al dettaglio se ne prelevano cinque, indipendentemente dal loro volume.

§ 3. Norme speciali da seguire per il prelievo di campioni di particolari sostanze

Nel caso di sostanze alimentari delle quali si debba controllare il contenuto di umidità, i campioni prelevati debbono essere posti, di regola, in recipienti di vetro a chiusura ermetica, al fine di preservarli dall'assorbimento o dalla perdita di acqua.

Nel confezionamento dei campioni dei prodotti che, per la loro natura, posti in recipienti stagni a chiusura ermetica, si alterano per ammuffimento o putrefazione, si dovranno impiegare sacchetti di carta resistente o altro materiale idoneo.

In questi casi, come pure ogni volta che si debba controllare il contenuto di umidità e per mancanza di recipienti a chiusura ermetica si impieghino sacchetti di carta od altri contenitori non stagni e non a chiusura ermetica si dovrà determinare mediante bilancia sensibile al decigrammo il peso lordo di ogni singolo campione all'atto del prelevamento: peso lordo che dovrà essere annotato sull'involucro del campione medesimo, assieme alla data ed ora della pesatura.

Il peso di ciascun campione dovrà essere riportato, inoltre, anche sul verbale di prelevamento e la pesatura dovrà essere esatta al decigrammo per ciascuna aliquota. Il responsabile dello stabilimento, deposito od esercizio presso cui è stato prelevato il campione od il suo rappresentante ha diritto ad assistere alla pesata.

———

N O T E

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta l'art. 14 della legge 23 agosto 1988 n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 14 *(Decreti legislativi)*. — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— La legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3.

— Si riporta l'art. 12 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 ottobre 2019, n. 245.

«Art. 12. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'art. 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo, del 15 marzo 2017.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico.

3. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1. Il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'art. 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici: a)adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e mediante coordinamento e riordino di quelle residue; *b)* fermo restando che il Ministero della salute è designata quale autorità unica di coordinamento e di contatto, ai sensi dell'art. 4, paragrafo 2, lettera *b)*, del regolamento (UE) 2017/625, individuare il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende sanitarie locali, nell'ambito di rispettiva competenza, quali autorità competenti ai sensi dell'art. 4 del regolamento (UE) 2017/625, deputate a organizzare o effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori di cui all'art. 1, paragrafo 2, lettera *a)*, anche con riferimento agli alimenti geneticamente modificati, lettera *c)*, anche con riferimento ai mangimi geneticamente modificati, lettere *d)*, *e)*, *f)* e *h)*, del medesimo regolamento, garantendo un coordinamento efficiente ed efficace delle menzionate autorità competenti; *c)* individuare il Ministero della salute quale organismo unico di coordinamento ai sensi dell'art. 109 del regolamento (UE) 2017/625 e quale organo di collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti degli Stati membri, ai sensi degli articoli da 103 a 107 del medesimo regolamento, nel rispetto dei profili di competenza istituzionale di cui alla lettera *b)* del presente comma; *d)* ferma restando la competenza del Ministero della salute quale autorità unica di coordinamento e di contatto ai sensi dell'art. 4, paragrafo 2, lettera *b)*, del regolamento (UE) 2017/625, nei settori indicati all'art. 1, paragrafo 2, lettere *a)*, *c)*, *d)*, *e)*,f) e *h)*, del predetto regolamento, individuare il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, quale autorità competente ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625, deputata a organizzare o effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori di cui all'art. 1, paragrafo 2, lettere *a)* e *c)*, per i profili privi di impatto sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi ma che possono incidere sulla correttezza e trasparenza delle transazioni commerciali, lettere *g)*, *i)* e *j)* del paragrafo 2 dell'art. 1 dello stesso regolamento, nonché' nei settori di cui al medesimo art. 1, paragrafo 4, lettera *a)*, per gli aspetti relativi ai controlli effettuati a norma dell'art. 89 del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, e alle pratiche fraudolente o ingannevoli relative alle norme di commercializzazione di cui agli articoli da 73 a 91 del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013; *e)* individuare il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo quale organo di collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti degli Stati membri, ai sensi degli articoli da 103 a 107 del regolamento (UE) 2017/625, nei settori di competenza come individuati alla lettera *d)* del presente comma; *f)* adeguare alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 la normativa nazionale in materia di controlli sanitari sugli animali e sulle merci provenienti dagli altri Stati membri dell'Unione europea e le connesse competenze degli uffici veterinari del Ministero della salute per gli adempimenti degli obblighi comunitari in conformità alle norme sull'assistenza amministrativa contenute negli articoli da 102 a 108 del medesimo regolamento, che disciplinano nuovi obblighi e procedure; *g)* rivedere le disposizioni del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, in coerenza con le modalità di finanziamento dei controlli sanitari ufficiali ivi previste all'art. 7 e in conformità alle norme contenute nel capo VI del titolo II del regolamento (UE) 2017/625, al fine di attribuire alle autorità competenti di cui alla lettera *b)* le risorse umane, strumentali e finanziarie necessarie per organizzare ed effettuare i controlli ufficiali, nonché' le altre attività ufficiali, al fine di migliorare il sistema dei controlli e di garantire il rispetto delle disposizioni dell'Unione europea in materia; *h)* adeguare e riorganizzare i posti di controllo frontalieri, ai quali sono trasferite le competenze dei posti di ispezione frontaliera e degli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera del Ministero della salute, anche sotto il profilo delle dotazioni strumentali e di personale, per dare applicazione al regolamento (UE) 2017/625; *i)* ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni medesime.».

— Il regolamento (CEE) n. 315/1993 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 13 febbraio 1993, n. L 037.

— Il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 18 ottobre 2003, n. L 268.

— Il regolamento (CE) 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 18 ottobre 2003, n. L 268.

— Il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 30 aprile 2004, n. L 139.

— Il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 30 aprile 2004, n. L 139.

— Il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 8 febbraio 2005, n. L 35.

— Il regolamento (CE) n. 401/2006 della Commissione, del 23 febbraio 2006, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 9 marzo 2006, n. L 70.

— Il regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 20 dicembre 2006, n. L 364.

— Il regolamento (CE) n. 1882/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che stabilisce metodi di campionamento ed analisi per il controllo ufficiale del tenore di nitrati in alcuni prodotti alimentari, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 20 dicembre 2006, n. L 364.

— Il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 30 dicembre 2006, n. L 404.

— Il regolamento (CE) 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 30 dicembre 2006, n. L 404.

— Il regolamento (CE) n. 333/2007 della Commissione, del 28 marzo 2007, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzo(a)pirene nei prodotti alimentari è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, 23 marzo 2007, n. L 88.

— Il regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 1° settembre 2009, n. L 229.

— Il regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 14 novembre 2009, n. L 300.

— Il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 24 novembre 2009, n. L 309.

— Il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 29 giugno 2013, n. L 181.

— Il regolamento (UE) 2015/705 della Commissione, del 30 aprile 2015, che stabilisce i metodi di campionamento e i criteri di rendimento per i metodi di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di acido erucico negli alimenti e che abroga la direttiva 80/891/CEE della Commissione, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 1° maggio 2015, n. L 113;

— Il regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di composizione e di informazione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione del lattante e del bambino nella prima infanzia, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 2 maggio 2016, n. L 25.

— Il regolamento delegato (UE) 2016/128 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per gli alimenti destinati a fini medici speciali è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 2 febbraio 2016, n. L 25.

— Il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 31 marzo 2016, n. L 84.

— Il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/ 2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/ CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 7 aprile 2017, n. L 95.

— Il regolamento (UE) 2017/644 della Commissione, del 5 aprile 2017, che stabilisce i metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei livelli di diossine, PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili in alcuni prodotti alimentari e che abroga il regolamento (UE) n. 589/2014, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 6 aprile 2017, n. L 92.

— Il regolamento delegato 2019/2090 della Commissione, del 19 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i casi di sospetta o accertata non conformità alle norme dell'Unione applicabili all'uso o ai residui di sostanze farmacologicamente attive autorizzate nei medicinali veterinari o come additivi per mangimi o alle norme dell'Unione applicabili all'uso o ai residui di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 9 dicembre 2019, n. L 317.

— La direttiva 2006/125/CE della Commissione, del 5 dicembre 2006, sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini 6.12.2006, n. L 339.

— La legge 30 aprile 1962, n. 283, abrogata dall'art. 18 del presente decreto, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 giugno 1962, n. 139, recava "Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del Testo Unico delle leggi sanitarie approvato con Regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande.

— La legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

— Il regio decreto 9 maggio 1929, n. 994, abrogato dall'art. 18 del presente decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 giugno 1929, n. 146, recava «Approvazione del regolamento sulla vigilanza igienica del latte destinato al consumo diretto».

— Il regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, abrogato dall'art. 18 del presente decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 febbraio 1929, n. 36, recava «Approvazione del regolamento per la vigilanza sanitaria delle carni».

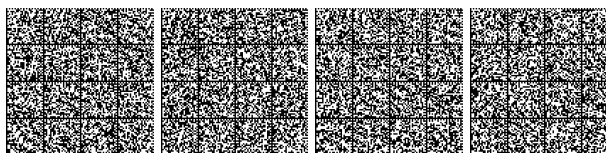
— Il decreto-legge 18 luglio 1986, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1986, n. 462, recante misure urgenti in materia di prevenzione e repressione delle sofisticazioni alimentari, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 141 del 20 giugno 1986.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 14 luglio 1995, recante atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e bevande, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 260, S.O., del 7 novembre 1995.

— Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 110, recante attuazione della direttiva 89/108/CEE in materia di alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana, limitatamente all'art. 10 sulla importazione alimenti surgelati provenienti da Paesi non appartenenti alla CEE, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 1992, n. 39, S.O.

— Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, recante attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 1992, n. 39, S.O.

— Il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123, abrogato dall'art. 18 del presente decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 aprile 1993, n. 97, recava «Attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari».

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 45, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 marzo 1997, n. 54, S.O., abrogato dall'art. 18 del presente decreto, recava «Attuazione delle direttive 93/74/CEE, 94/39/CE, 95/9/CE e 95/10/CE in materia di alimenti dietetici per animali».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 1998, n. 214, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 luglio 1998, n. 157, abrogato dall'art. 18 del presente decreto, recava «Regolamento recante norme di attuazione della direttiva 93/113/CE relativa alla utilizzazione ed alla commercializzazione degli enzimi, dei microrganismi e di loro preparati nell'alimentazione degli animali».

— Il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156, abrogato dall'art. 18 del presente decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 giugno 1997, n. 136, S.O., recava «Attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari».

— Il decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 1999, abrogato dall'art. 18 del presente decreto, recava «Attuazione della direttiva 95/69/CE che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti ed intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali».

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507, recante depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'art. 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 1999, n. 306, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, recante regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 luglio 2001, n. 165, S.O.

— Il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, recante attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 luglio 2004, n. 164.

— Il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, recante attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2003, n. 87, S.O.

— Il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, recante attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 maggio 2006, n. 121, S.O.

— Il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, recante attuazione della direttiva 2003/74/CE, che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali e della direttiva 96/23/CE, del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti, come modificata dal regolamento 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, nonché abrogazione del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 aprile 2006, n. 98.

— Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, e, in particolare l'art. 142-*quinquies*, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 giugno 2006, n. 142, S.O.

— L'art. 2 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, recante attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti europei nel medesimo settore, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 novembre 2007, n. 261, S.O., così recita:

«Art. 2 *(Autorità competenti)*. — 1. Ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni, per le materie disciplinate dalla normativa abrogata di cui all'art. 3, le Autorità competenti sono il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze. Per le forniture destinate ai contingenti delle Forze armate impiegati nelle missioni internazionali, l'Autorità competente è il Ministero della difesa, che si avvale delle strutture tecnico-sanitarie istituite presso gli organi di vigilanza militare, al cui personale, nello svolgimento della specifica attività, sono conferite le relative attribuzioni e le qualifiche di cui all'art. 3 della legge 30 aprile 1962, n. 283.».

— Il decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 65, recante attuazione della direttiva 89/437/CE concernente i problemi igienici e sanitari relativi alla produzione ed immissione sul mercato degli ovoprodotti, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 marzo 1993, n. 64, S.O.

.— Il decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, recante disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 dicembre 2008, n. 289.

— L'art. 48 della legge 4 giugno 2010, n. 96, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 25 giugno 2010, n. 146, S.O., come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 48 *(Riconoscimento delle navi officina e navi frigorifero nonché modifica all' art. 1 del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194). — 1. Il Ministero della salute riconosce, ai sensi dell'art. 4 del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, le navi officina, le navi frigorifero e le navi reefer ed effettua sulle stesse i controlli ufficiali previsti dal Regolamento (UE) 2017/625. Laddove le navi operano in acque non territoriali i controlli ufficiali, su richiesta dell'operatore ed a sue spese, possono essere fatti in acque internazionali.*

2. Gli oneri derivanti dalle attività di cui al comma 1 sono a carico degli operatori e sono quantificati sulla base delle tariffe di cui all'allegato A, sezione 7, del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194.

3. Sono altresì a carico degli operatori tutti gli oneri derivanti dalla esigenza dei medesimi di far effettuare verifiche ispettive su navi che si trovano in acque internazionali, sia nel caso di ispezioni finalizzate al riconoscimento delle stesse, sia nel caso di attività di verifica ispettiva di monitoraggio.

4. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono determinate, sulla base del costo effettivo del servizio, le tariffe per le attività di cui al comma 3 e le relative modalità di versamento. (19)

5. Al fine di dare corretta applicazione alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, e prevenire disparità di trattamento sul territorio nazionale, all' art. 1 del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, dopo il comma 3 è aggiunto il seguente: "3-*bis*. Sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente decreto gli imprenditori agricoli per l'esercizio delle attività di cui all'art. 2135 del codice civile.».

— Il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 settembre 2012, n. 214.

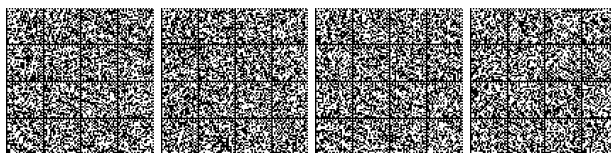
— Si riporta il testo dell'art. 14 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, recante «Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 aprile 2012, n. 82, S.O.:

«Art. 14 *(Semplificazione dei controlli sulle imprese)*. — 1. La disciplina dei controlli sulle imprese, comprese le aziende agricole, è ispirata, fermo quanto previsto dalla normativa dell'Unione europea, ai principi della semplicità, della proporzionalità dei controlli stessi e dei relativi adempimenti burocratici alla effettiva tutela del rischio, nonché del coordinamento dell'azione svolta dalle amministrazioni statali, regionali e locali.

2.

3. Al fine di promuovere lo sviluppo del sistema produttivo e la competitività delle imprese e di assicurare la migliore tutela degli interessi pubblici, il Governo è autorizzato ad adottare, anche sulla base delle attività di misurazione degli oneri di cui all'art. 25, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, uno o più regolamenti ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, volti a razionalizzare, semplificare e coordinare i controlli sulle imprese.

4. I regolamenti sono emanati su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, del Ministro dello sviluppo economico e dei Ministri competenti per materia, sentite le associazioni imprenditoriali e le organizzazioni sindacali comparativamente più rappresentative su base nazionale, in base ai seguenti principi e criteri direttivi, nel rispetto di quanto previsto dagli articoli 20, 20-*bis* e 20-*ter*, della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni:

a) proporzionalità dei controlli e dei connessi adempimenti amministrativi al rischio inerente all'attività controllata, nonché alle esigenze di tutela degli interessi pubblici;

b) eliminazione di attività di controllo non necessarie rispetto alla tutela degli interessi pubblici;

c) coordinamento e programmazione dei controlli da parte delle amministrazioni in modo da assicurare la tutela dell'interesse pubblico evitando duplicazioni e sovrapposizioni e da recare il minore intralcio al normale esercizio delle attività dell'impresa, definendo la frequenza e tenendo conto dell'esito delle verifiche e delle ispezioni già effettuate;

d) collaborazione con i soggetti controllati al fine di prevenire rischi e situazioni di irregolarità;

e) informatizzazione degli adempimenti e delle procedure amministrative, secondo la disciplina del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante codice dell'amministrazione digitale;

f) razionalizzazione, anche mediante riduzione o eliminazione di controlli sulle imprese, tenendo conto del possesso di certificazione del sistema di gestione per la qualità ISO o altra appropriata certificazione emessa, a fronte di norme armonizzate, da un organismo di certificazione accreditato da un ente di accreditamento designato da uno Stato membro dell'Unione europea ai sensi del Regolamento 2008/765/CE, o firmatario degli Accordi internazionali di mutuo riconoscimento (IAF *MLA)*.

5. Le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali, nell'ambito dei propri ordinamenti, conformano le attività di controllo di loro competenza ai principi di cui al comma 4. A tale fine, entro sei mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono adottate apposite Linee guida mediante intesa in sede di Conferenza unificata.

6. Le disposizioni del presente articolo non si applicano ai controlli in materia fiscale, finanziaria e di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, per i quali continuano a trovare applicazione le disposizioni previste dalle vigenti leggi in materia.

6-*bis*. Nell'ambito dei lavori pubblici e privati dell'edilizia, le amministrazioni pubbliche acquisiscono d'ufficio il documento unico di regolarità contributiva con le modalità di cui all'art. 43 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e successive modificazioni.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 14 luglio 1995, recante atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e bevande, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 novembre 1995, n. 260, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 1999, n. 128, concernente il regolamento recante norme per l'attuazione delle direttive 96/5/CE e 98/36/CE sugli alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati a lattanti e bambini, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 maggio 1999, n. 109.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 2 novembre 2001, n. 433, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 dicembre 2001, n. 291, S.O., abrogato dall'art. 18 del presente decreto, recava «Regolamento di attuazione delle direttive 96/51/CE, 98/51/CE, 1999/20/CE in materia di additivi nell'alimentazione degli animali».

— Il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'art. 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 luglio 2012, n. 170.

— Il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270, recante riordinamento degli Istituti zooprofilattici sperimentali, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *h)*, della legge 23 ottobre 1992, n. 421, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 agosto 1993, n. 180, S.O.

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, si veda nelle note alle premesse.

— Il regolamento di esecuzione (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 20 dicembre 2013, n. L 347.

— Per il testo dell'art. 12 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale, si veda nelle note alle premesse.

— Il testo dell'art. 64 del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 69, recante «Riordino del reclutamento, dello stato giuridico e dell'avanzamento degli ufficiali del Corpo della Guardia di finanza, a norma dell'art. 4 della legge 31 marzo 2000, n. 78», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 2001, n. 71, S.O., così recita:

«Art. 64 *(Competenze ed attribuzioni degli ufficiali medici della Guardia di finanza)*. — 1. In relazione alle esigenze di carattere sanitario, gli ufficiali medici in servizio nel Corpo della Guardia di finanza, oltre alle competenze generali derivanti dal loro status di ufficiali medici delle Forze Armate, hanno le seguenti attribuzioni:

a) partecipano, con voto deliberativo, alle commissioni medico ospedaliere di cui agli articoli 193 e 194 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, allorché vengano prese in esame pratiche relative al personale della Guardia di finanza. Provvedono, anche quali componenti delle commissioni medico ospedaliere della Sanità Militare, alle valutazioni collegiali medico-legali inerenti il riconoscimento del diritto ai benefici previsti dalla legge 13 agosto 1980, n. 466, dalla legge 20 ottobre 1990, n. 302, dalla legge 23 novembre 1998, n. 407, dalla legge 23 febbraio 1999, n. 44 e dalla legge 23 dicembre 2005, n. 266, in materia di vittime del dovere, della criminalità organizzata, del terrorismo, delle richieste estorsive e dell'usura;

b) partecipano, con voto deliberativo, nel numero di due ufficiali superiori con funzioni di membro aggiunto, alle sezioni del Collegio medico-legale di cui all'art. 189 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, allorché sono prese in esame pratiche relative al personale del Corpo della Guardia di finanza;

c) svolgono attività di medico nel settore del lavoro nell'àmbito delle strutture del Corpo della Guardia di finanza. Coloro che hanno svolto per almeno quattro anni tali attribuzioni sono altresì preposti alle attività di sorveglianza e vigilanza nonché a quella di medico competente previste dalle disposizioni in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro, ai sensi della vigente normativa;

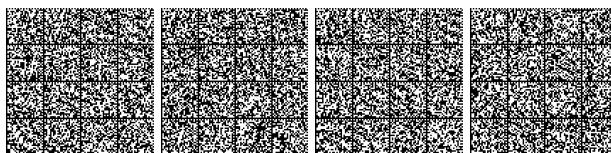
d) a richiesta degli interessati, forniscono assistenza al personale del Corpo, ai sensi del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, avanti alle commissioni medico ospedaliere deputate all'accertamento della dipendenza da causa di servizio di infermità contratte.

1-*bis*. Agli ufficiali superiori medici che dirigono uffici sanitari del Corpo della guardia di finanza spettano, in relazione al personale del medesimo Corpo e limitatamente alle attribuzioni di cui all'art. 1880 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, i compiti previsti per le infermerie presidiarie di cui all'art. 199 del predetto decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66.

2. Ai fini del soddisfacimento delle proprie esigenze, il Corpo della Guardia di finanza può:

a) stipulare particolari convenzioni con strutture sanitarie pubbliche e, ove necessario, anche con singoli professionisti nell'àmbito degli ordinari stanziamenti del bilancio;

b) fruire, a livello locale come centralmente, a condizione di reciprocità, delle strutture sanitarie e veterinarie di singola Forza Armata e di Polizia.

2-*bis*. Il servizio sanitario del Corpo della guardia di finanza provvede, ai sensi del regio decreto-legge 19 gennaio 1928, n. 26, convertito dalla legge 6 settembre 1928, n. 2103, all'assistenza sanitaria e alla tutela della salute del personale in servizio con le risorse umane, finanziare e strumentali disponibili a legislazione vigente nonché, anche a favore del personale in congedo e dei rispettivi familiari, con le risorse del Fondo di assistenza per i finanzieri, integralmente riassegnabili secondo le norme previste dal relativo statuto. Si applicano, in quanto compatibili, gli articoli da 181 a 195 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono emanate le conseguenti disposizioni tecniche attuative dell'ordinamento del servizio sanitario del medesimo Corpo e dei rapporti con il predetto Fondo.».

Note all'art. 3:

— Per il testo dell'art. 12 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, si veda nelle note alle premesse.

— Il testo dell'art. 2, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1997, n. 202, così recita:

«Art. 2 *(Compiti)*. — 1. Al fine di garantire la partecipazione delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano a tutti i processi decisionali di interesse regionale, interregionale ed infraregionale, la Conferenza Stato-regioni:

a) promuove e sancisce intese, ai sensi dell'art. 3;

b) promuove e sancisce accordi di cui all'art. 4;

c) nel rispetto delle competenze del Comitato interministeriale per la programmazione economica, promuove il coordinamento della programmazione statale e regionale ed il raccordo di quest'ultima con l'attività degli enti o soggetti, anche privati, che gestiscono funzioni o servizi di pubblico interesse aventi rilevanza nell'ambito territoriale delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano;

d) acquisisce le designazioni dei rappresentanti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, nei casi previsti dalla legge;

e) assicura lo scambio di dati ed informazioni tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano secondo le modalità di cui all'art. 6;

f) fermo quanto previsto dagli statuti speciali e dalle relative norme di attuazione, determina, nei casi previsti dalla legge, i criteri di ripartizione delle risorse finanziarie che la legge assegna alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, anche a fini di perequazione;

g) adotta i provvedimenti che sono ad essa attribuiti dalla legge;

h) formula inviti e proposte nei confronti di altri organi dello Stato, di enti pubblici o altri soggetti, anche privati, che gestiscono funzioni o servizi di pubblico interesse;

i) nomina, nei casi previsti dalla legge, i responsabili di enti ed organismi che svolgono attività o prestano servizi strumentali all'esercizio di funzioni concorrenti tra Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano;

l) approva gli schemi di convenzione tipo per l'utilizzo da parte dello Stato e delle regioni di uffici statali e regionali (3).

2. Ferma la necessità dell'assenso del Governo, l'assenso delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano per l'adozione degli atti di cui alle lettere *f)*, *g)* ed *i)* del comma 1 è espresso, quando non è raggiunta l'unanimità, dalla maggioranza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, componenti la Conferenza Stato-regioni, o da assessori da essi delegati a rappresentarli nella singola seduta.

3. La Conferenza Stato-regioni è obbligatoriamente sentita in ordine agli schemi di disegni di legge e di decreto legislativo o di regolamento del Governo nelle materie di competenza delle regioni o delle province autonome di Trento e di Bolzano che si pronunzia entro venti giorni; decorso tale termine, i provvedimenti recanti attuazione di direttive comunitarie sono emanati anche in mancanza di detto parere. Resta fermo quanto previsto in ordine alle procedure di approvazione delle norme di attuazione degli statuti delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

4. La Conferenza è sentita su ogni oggetto di interesse regionale che il Presidente del Consiglio dei ministri ritiene opportuno sottoporre al suo esame, anche su richiesta della Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

5. Quando il Presidente del Consiglio dei ministri dichiara che ragioni di urgenza non consentono la consultazione preventiva, la Conferenza Stato-regioni è consultata successivamente ed il Governo tiene conto dei suoi pareri:

a) in sede di esame parlamentare dei disegni di legge o delle leggi di conversione dei decreti-legge;

b) in sede di esame definitivo degli schemi di decreto legislativo sottoposti al parere delle commissioni parlamentari.

6. Quando il parere concerne provvedimenti già adottati in via definitiva, la Conferenza Stato-regioni può chiedere che il Governo lo valuti ai fini dell'eventuale revoca o riforma dei provvedimenti stessi.

7. La Conferenza Stato-regioni valuta gli obiettivi conseguiti ed i risultati raggiunti, con riferimento agli atti di pianificazione e di programmazione in ordine ai quali si è pronunciata.

8. Con le modalità di cui al comma 2 la Conferenza Stato-regioni delibera, altresì:

a) gli indirizzi per l'uniforme applicazione dei percorsi diagnostici e terapeutici in ambito locale e le misure da adottare in caso di mancato rispetto dei protocolli relativi, ivi comprese le sanzioni a carico del sanitario che si discosti dal percorso diagnostico senza giustificato motivo, ai sensi dell'art. 1, comma 28, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

b) i protocolli di intesa dei progetti di sperimentazione gestionali individuati, ai sensi dell'art. 9-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni;

c) gli atti di competenza degli organismi a composizione mista Stato-regioni soppressi ai sensi dell'art. 7.

9. La Conferenza Stato-regioni esprime intesa sulla proposta, ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, del Ministro della sanità di nomina del direttore dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali.».

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, si veda nelle note alle premesse

Note all'art. 4:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, si veda nelle note alle premesse.

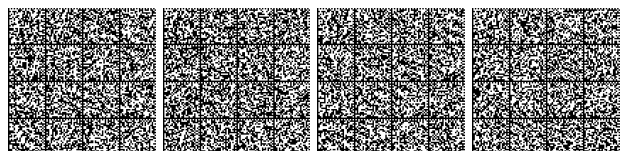
Note all'art. 7:

— Il testo dell'art. 223 del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, recante «Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 182 del 5 agosto 1989, S.O, così recita:

«Art. 223 *(Analisi di campioni e garanzie per l'interessato)*. — 1. Qualora nel corso di attività ispettive o di vigilanza previste da leggi o decreti si debbano eseguire analisi di campioni per le quali non è prevista la revisione, a cura dell'organo procedente è dato, anche oralmente, avviso all'interessato del giorno, dell'ora e del luogo dove le analisi verranno effettuate. L'interessato o persona di sua fiducia appositamente designata possono presenziare alle analisi, eventualmente con l'assistenza di un consulente tecnico. A tali persone spettano i poteri previsti dall'art. 230 del codice.

2. Se leggi o decreti prevedono la revisione delle analisi e questa sia richiesta dall'interessato, a cura dell'organo incaricato della revisione, almeno tre giorni prima, deve essere dato avviso del giorno, dell'ora e del luogo ove la medesima verrà effettuata all'interessato e al difensore eventualmente nominato. Alle operazioni di revisione l'interessato e il difensore hanno diritto di assistere personalmente, con l'assistenza eventuale di un consulente tecnico. A tali persone spettano i poteri previsti dall'art. 230 del codice.

3. I verbali di analisi non ripetibili e i verbali di revisione di analisi sono raccolti nel fascicolo per il dibattimento, sempre che siano state osservate le disposizioni dei commi 1 e 2.».

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 8:

— Il testo dell'art. 15 della citata legge 24 novembre 1981, n. 689, così recita:

«Art. 15 *(Accertamenti mediante analisi di campioni)*. — Se per l'accertamento della violazione sono compiute analisi di campioni, il dirigente del laboratorio deve comunicare all'interessato, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, l'esito dell'analisi.

L'interessato può chiedere la revisione dell'analisi con la partecipazione di un proprio consulente tecnico. La richiesta è presentata con istanza scritta all'organo che ha prelevato i campioni da analizzare, nel termine di quindici giorni dalla comunicazione dell'esito della prima analisi, che deve essere allegato all'istanza medesima.

Delle operazioni di revisione dell'analisi è data comunicazione all'interessato almeno dieci giorni prima del loro inizio.

I risultati della revisione dell'analisi sono comunicati all'interessato a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, a cura del dirigente del laboratorio che ha eseguito la revisione dell'analisi.

Le comunicazioni di cui al primo e al quarto comma equivalgono alla contestazione di cui al primo comma dell'art. 14 ed il termine per il pagamento in misura ridotta di cui all'art. 16 decorre dalla comunicazione dell'esito della prima analisi o, quando è stata chiesta la revisione dell'analisi, dalla comunicazione dell'esito della stessa.

Ove non sia possibile effettuare la comunicazione all'interessato nelle forme di cui al primo e al quarto comma, si applicano le disposizioni dell'art. 14.

Con il decreto o con la legge regionale indicati nell'ultimo comma dell'art. 17 sarà altresì fissata la somma di denaro che il richiedente la revisione dell'analisi è tenuto a versare e potranno essere indicati, anche a modifica delle vigenti disposizioni di legge, gli istituti incaricati della stessa analisi.».

Note all'art. 9:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 13:

— Per il testo dell'art. 48 della citata legge 4 giugno 2010, n. 96, come modificato da presente decreto, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 14:

— Gli articoli 89 e 118 del citato decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, così recitano:

«Art. 89 *(Codice a barre)*. — 1. Ai fini dell'assolvimento degli obblighi di registrazione di cui agli articoli 68, comma 1, lettera *b)*, e 71, comma 1, lettera *b)*, il fabbricante del medicinale veterinario immesso in commercio provvede ad applicare sulle singole confezioni un codice a barre dal quale sia rilevabile, attraverso lettore ottico, anche il numero di lotto, in conformità con l'art. 6-*octies* del decreto-legge 30 dicembre 2004, n. 314, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° marzo 2005, n. 26.

2. Fatte salve le informazioni previste dal presente decreto, il Ministero della salute disciplina le modalità di registrazione che prevedano l'impiego del codice a barre di cui al comma 1, nonché le modifiche al modello di ricetta medico veterinaria .

2-*bis*. I produttori, i depositari, i grossisti, le farmacie, le parafarmacie, i titolari delle autorizzazioni alla vendita diretta e al dettaglio di medicinali veterinari nonché i Medici veterinari attraverso la prescrizione del medicinale veterinario inseriscono nella banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, istituita con decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 2 del 4 gennaio 2005, le seguenti informazioni, secondo le modalità definite con decreto del Ministro della salute:

a) l'inizio dell'attività di vendita, ogni sua variazione intervenuta successivamente e la sua cessazione, nonché l'acquirente;

b) i dati concernenti la produzione e la commercializzazione dei medicinali veterinari.

2-*ter*. La banca dati di cui al comma 2-*bis* è alimentata esclusivamente con i dati delle ricette elettroniche. È fatto obbligo al medico veterinario di inserire i dati identificativi del titolare dell'allevamento.

2-*quater*. L'attività di tenuta e di aggiornamento della banca dati di cui al comma 2-*bis* è svolta senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.»

«Art. 118 *(Modello di ricetta medico veterinaria)*. — 1. Il modello di ricetta medico veterinaria ed i casi in cui tale modello è obbligatorio, sono stabiliti nell'allegato III. Tale allegato può essere modificato con successivi decreti del Ministro della salute da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, per assicurarne la compatibilità con successive norme di diritto comunitario a norma dell'art. 13 della legge 4 febbraio 2005, n. 11.

1-*bis*. In alternativa alla modalità di redazione in formato cartaceo secondo il modello di cui al comma 1, la prescrizione dei medicinali veterinari, ove obbligatoria, può essere redatta secondo il modello di ricetta elettronica disponibile nella banca dati di cui all'art. 89, comma 2-*bis*. A decorrere dal 1° gennaio 2019, la prescrizione dei medicinali veterinari è redatta esclusivamente secondo il predetto modello di ricetta elettronica.

1-*ter*. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque falsifichi o tenti di falsificare ricette elettroniche è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria di cui al comma 1 dell'art. 108.».

— Il testo dell'art. 8 del decreto legislativo del 3 marzo 1993, n. 90, recante «Attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità», così recita:

«Art. 8. — 1. La consegna di mangimi medicati agli allevatori o detentori di animali ha luogo solo su prescrizione di un veterinario abilitato alla professione alle seguenti condizioni:

a) la ricetta deve essere compilata su un modulo conforme al modello di cui all'allegato A; l'originale è destinato al fabbricante o eventualmente al distributore autorizzato dello Stato membro di destinazione;

b) la ricetta deve essere compilata nel numero di copie stabilite dal Ministro della sanità con proprio decreto in cui vengono stabilite anche la loro destinazione, le modalità di conservazione dell'originale e delle copie, nonché il periodo massimo di durata che non può comunque essere superiore a tre mesi;

c) una ricetta veterinaria può consentire un solo trattamento con i mangimi medicati prescritti;

d) la prescrizione può riguardare solo gli animali che il veterinario ha in cura; il veterinario deve in precedenza assicurarsi che l'impiego sia giustificato per la specie interessata secondo le regole dell'arte veterinaria e che la somministrazione del mangime medicato prescritto non sia incompatibile con un trattamento od una utilizzazione precedente né esistano controindicazioni o interazioni nel caso di impiego di più premiscele;

e) il veterinario deve prescrivere i mangimi medicati soltanto nella quantità necessaria per raggiungere l'obiettivo del trattamento, rispettando gli eventuali limiti massimi stabiliti nell'autorizzazione alla commercializzazione delle premiscele medicate utilizzate e assicurarsi che il mangime medicato e gli altri mangimi utilizzati per alimentare gli animali trattati non contengano antibiotici o coccidiostatici presenti come sostanze attive nella premiscela impiegata per produrre il mangime medicato.

1-*bis*. In alternativa alla modalità di redazione in formato cartaceo secondo il modello di cui al comma 1, lettera *a)*, la prescrizione dei mangimi medicati, ove obbligatoria, può essere redatta secondo il modello di ricetta elettronica disponibile nella banca dati di cui all'art. 89, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193. A decorrere dal 1° gennaio 2019, la prescrizione dei mangimi medicati è redatta esclusivamente secondo il predetto modello di ricetta elettronica.

2. Quando il mangime medicato è somministrato ad animali le cui carni, le cui frattaglie o i cui prodotti sono destinati all'alimentazione umana, l'allevatore o il detentore degli animali in questione deve far sì che l'animale trattato non sia macellato per essere immesso al consumo prima che scada il periodo di attesa fissato e che i prodotti di un animale trattato non siano ceduti ai fini del consumo umano prima della scadenza di questo periodo di attesa.».

— Il testo dell'art. 79 del citato decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, così recita:

«Art. 79 *(Registro dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti)*. — 1. Fatti salvi gli obblighi di registrazione da parte del veterinario, di cui all'art. 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, i proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti devono tenere un registro in cui riportare, relativamente all'acquisto, alla detenzione e alla somministrazione di medicinali veterinari, le seguenti indicazioni:

a) data;

b) identificazione del medicinale veterinario;

c) quantità;

d) nome e indirizzo del fornitore del medicinale;

e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento;

f) data di inizio e di fine del trattamento.

2. Il registro di cui al comma 1, a pagine prenumerate e vidimato dalla ASL, unitamente alle copie delle prescrizioni medico-veterinarie di cui all'art. 76, comma 1, ed alla documentazione di acquisto, è conservato per 5 anni dall'ultima registrazione anche in caso di abbattimento degli animali prima della scadenza di tale periodo ed è esibito a richiesta della ASL per i controlli.

3. Almeno una volta l'anno la ASL esegue una ispezione nel corso della quale accerta anche la tenuta del registro di cui al comma 1 e la sua regolarità.».

— Il testo degli articoli 4 e 15 del citato decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, così recita:

«Art. 4 *(Somministrazione agli animali d'azienda di medicinali veterinari)*. — 1. In deroga ai divieti di cui all'art. 3, è consentito somministrare ad animali d'azienda, a scopo terapeutico, medicinali veterinari contenenti:

a) testosterone, progesterone o derivati che si trasformano facilmente nel composto iniziale per idrolisi, dopo assorbimento nel luogo d'applicazione; la somministrazione deve essere effettuata solo da un veterinario mediante iniezione o, per il trattamento di una disfunzione ovarica, mediante spirali vaginali e non mediante impianti, su animali di azienda chiaramente identificati;

b) trembolone allilico da somministrare per via orale, ovvero le sostanze ß-agoniste a equidi, sempreché siano utilizzati conformemente alle indicazioni del fabbricante;

c) sostanze (ß)-agoniste, alle vacche al momento del parto, sotto forma di un'iniezione per l'induzione della tocolisi;

d).

2. La somministrazione dei medicinali veterinari di cui al comma 1, lettere *a)* e *c)*, deve essere effettuata da un veterinario o, nel caso di medicinali veterinari contenenti le sostanze di cui al comma 1, lettera *b)*, sotto la sua diretta responsabilità (10).

3. I trattamenti di cui al comma 1, devono essere registrati dal veterinario che ha in cura gli animali su un registro vidimato dal servizio veterinario della azienda unità sanitaria locale competente per territorio; in esso sono annotate le seguenti informazioni:

a) numero progressivo della ricetta di riferimento;

b) natura del trattamento;

c) denominazione del medicinale veterinario;

d) data di inizio e fine trattamento;

e) identificazione degli animali trattati;

f) data prima della quale gli animali trattati non possono essere inviati allo stabilimento di macellazione.

4. Il registro di cui al comma 3 deve essere conservato nell'azienda a cura del titolare, unitamente a copia delle ricette rilasciate dal veterinario, per almeno cinque anni e messo a disposizione dell'autorità competente.

5. Gli animali assoggettati ai trattamenti di cui al comma 1 non possono essere macellati prima che sia trascorso il tempo di sospensione previsto per il medicinale veterinario utilizzato.

6. Fatto salvo quanto previsto al comma 1, lettera *c)*, il trattamento terapeutico è vietato negli animali da produzione, nonchè in quelli da riproduzione a fine carriera.»

«Art. 15 *(Registrazioni da effettuare a cura dei veterinari)*. — 1. Il veterinario che cura gli animali annota, su un registro tenuto nell'azienda diverso da quello di cui all'art. 4, comma 3, la data, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, l'identificazione degli animali trattati ed i tempi di sospensione corrispondenti.

2. L'allevatore annota sul registro di cui al comma 1 la data e la natura dei trattamenti eseguiti entro le 24 ore dall'inizio e dalla fine del trattamento.

3. Il registro di cui al comma 1, che può essere quello previsto dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, è detenuto in azienda e conservato, a cura del titolare dell'azienda, con le relative ricette almeno per cinque anni.

4. Il veterinario della azienda unità sanitaria locale competente, nel corso della vigilanza veterinaria permanente sugli allevamenti, controlla anche le condizioni degli allevamenti e dei trattamenti previsti dal presente decreto, annotando sui registri di cui al comma 1 e di cui all'art. 4, comma 3, la data delle verifiche effettuate.

5. Gli allevatori ed i veterinari che hanno in cura gli animali sono tenuti a fornire all'autorità competente e, in particolare, al veterinario ufficiale dello stabilimento di macellazione, su sua richiesta, ogni informazione relativa al rispetto delle norme di cui al presente decreto.

6. Gli animali introdotti negli stabilimenti di macellazione, pubblici e privati, a scopo di macellazione debbono essere scortati da una dichiarazione del titolare dell'allevamento di origine, che deve essere conservata nello stabilimento di macellazione per un periodo non inferiore ad un anno, contenente le seguenti indicazioni:

a) numero, specie e categoria degli animali;

b) ubicazione dell'allevamento di provenienza;

c) che gli animali non sono stati trattati o alimentati con sostanze di cui è vietato l'impiego;

d) eventuali trattamenti effettuati sugli animali, nei novanta giorni precedenti l'avvio alla macellazione, con le sostanze di cui agli articoli 4 e 5, nonchè con alimenti medicamentosi e specialità medicinali;

e) che sono stati osservati i previsti periodi di sospensione per i trattamenti con i prodotti di cui alla lettera *d)*.».

Note all'art. 15:

— Il testo dell'art. 1 del citato decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 1 *(Campo d'applicazione e definizioni)*. — 1. Il presente decreto riguarda il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze (ß)-agoniste nelle produzioni animali, nonché le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti.

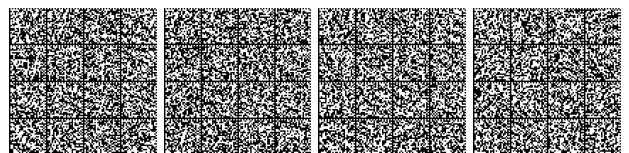
2. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni previste dal regolamento (CE) n. 178/2002, dal regolamento (CE) n. 852/2004, dal regolamento (CE) n. 853/2004, dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, dal regolamento (UE) 2016/429, dal regolamento (UE) 2017/625, dal regolamento (UE) 2019/6, dal regolamento (UE) 2019/2090. Nel presente decreto, qualsiasi riferimento al termine "azienda", deve intendersi riferito al termine: "stabilimento" di cui al regolamento (UE) 2016/429 e "tempo di sospensione" deve intendersi riferito al termine: "tempo di attesa" di cui al decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

3. Si intende, inoltre per:

a) (*Abrogata*);

b) animali da azienda: gli animali domestici delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina, nonché i volatili da cortile e i conigli domestici, gli animali selvatici di dette specie e i ruminanti selvatici allevati in un'azienda;

c) – d) (*Abrogate*);

e) trattamento terapeutico: la somministrazione in conformità alle prescrizioni di cui all'art. 4, ad un singolo animale da azienda di una delle sostanze autorizzate allo scopo di trattare, previo esame dell'animale da parte di un veterinario, una disfunzione della fecondità, inclusa l'interruzione di una gravidanza indesiderata, e, per quanto riguarda le sostanze beta-agoniste, in vista dell'induzione della tocolisi nelle vacche al momento del parto nonché del trattamento di disfunzioni respiratorie, di malattia navicolare e di laminite e dell'induzione della tocolisi negli equidi;

f) trattamento zootecnico: la somministrazione di una delle sostanze autorizzate in conformità alle prescrizioni di cui all'art. 5:

1) ad un singolo animale da azienda, ai fini della sincronizzazione del ciclo estrale e della preparazione delle donatrici e delle ricettrici per l'impianto di embrioni, previo esame dell'animale in oggetto da parte di un medico veterinario;

2) agli animali d'acquacoltura, destinati alla riproduzione a scopo di inversione sessuale, su prescrizione di un veterinario e sotto la sua responsabilità;

g) – o) (*Abrogate*);

p) laboratorio nazionale di riferimento per i residui: l'Istituto superiore di sanità o altro laboratorio pubblico individuato dal Ministero della salute per categorie o gruppi di sostanze o residui;

q) (*Abrogata*).».

— Il testo dell'art. 4 del citato decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 4 *(Somministrazione agli animali d'azienda di medicinali veterinari)*. — 1. In deroga ai divieti di cui all'art. 3, è consentito somministrare ad animali d'azienda, a scopo terapeutico, medicinali veterinari contenenti:

a) testosterone, progesterone o derivati che si trasformano facilmente nel composto iniziale per idrolisi, dopo assorbimento nel luogo d'applicazione; la somministrazione deve essere effettuata solo da un veterinario mediante iniezione o, per il trattamento di una disfunzione ovarica, mediante spirali vaginali e non mediante impianti, su animali di azienda chiaramente identificati;

b) trembolone allilico da somministrare per via orale, ovvero le sostanze ß-agoniste a equidi, sempreché siano utilizzati conformemente alle indicazioni del fabbricante;

c) sostanze (ß)-agoniste, alle vacche al momento del parto, sotto forma di un'iniezione per l'induzione della tocolisi;

d).

2. La somministrazione dei medicinali veterinari di cui al comma 1, lettere *a)* e *c)*, deve essere effettuata da un veterinario o, nel caso di medicinali veterinari contenenti le sostanze di cui al comma 1, lettera *b)*, sotto la sua diretta responsabilità.

3. I trattamenti di cui al comma 1, devono essere registrati entro 48 ore elettronicamente dal veterinario che ha in cura gli animali nella banca dati centrale, finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, istituita ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale *n. 2 del 4 gennaio 2005, o annotati su un registro cartaceo tenuto nell'azienda vidimato dal servizio veterinario della azienda unità sanitaria locale competente per territorio. In esso sono annotate le seguenti informazioni:*

a) *numero e PIN della ricetta di riferimento;*

b) *data di inizio e fine trattamento.*

4. Il registro di cui al comma 3 deve essere conservato nell'azienda a cura del titolare, per almeno cinque anni e messo a disposizione dell'autorità competente.

5. Gli animali assoggettati ai trattamenti di cui al comma 1 non possono essere macellati prima che sia trascorso il tempo di sospensione previsto per il medicinale veterinario utilizzato.

6. Fatto salvo quanto previsto al comma 1, lettera *c)*, il trattamento terapeutico è vietato negli animali da produzione, nonché in quelli da riproduzione a fine carriera.».

— Il testo dell'art. 5 del citato decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 5 *(Deroghe al divieto di somministrazione)*. — 1. In deroga al divieto di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, e fatto salvo il divieto dell'art. 2, sono consentiti:

a) la somministrazione per fini di trattamento zootecnico di medicinali veterinari che contengono sostanze ad azione estrogena diverse dall'estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri, androgena o gestagena; la somministrazione deve essere effettuata da un veterinario ad animali chiaramente identificati;

b) il trattamento di avannotti d'acquacoltura a scopo di inversione sessuale durante i primi tre mesi di vita con medicinali veterinari contenenti sostanze ad azione androgena;

c).

2. Nelle ipotesi di cui al comma 1, il veterinario compila una ricetta in triplice copia non ripetibile, in cui sia precisato il trattamento zootecnico previsto e la quantità di prodotto necessario, procedendo alla registrazione dei medicinali prescritti in conformità a quanto previsto all'art. 4, comma 3.

3. Il trattamento zootecnico è comunque vietato per gli animali da produzione, nonché per gli animali da riproduzione a fine carriera durante il periodo di ingrasso.

4. Fino al 28 gennaio 2022, in caso di allevamenti che non abbiano optato per il registro informatizzato, i trattamenti di cui al comma 1 e all'art. 4, comma 1, devono essere comunicati entro tre giorni, dal veterinario che li effettua direttamente al servizio veterinario dell'azienda unità sanitaria locale competente per territorio, con l'indicazione dell'ubicazione dell'azienda, del detentore degli animali, del numero identificativo degli animali sottoposti a trattamento, del medicinale veterinario impiegato e del relativo tempo di attesa, della data e del tipo di intervento eseguito.

5. Gli animali assoggettati ai trattamenti di cui al comma 1 non possono essere macellati prima che sia trascorso il tempo di sospensione previsto per il medicinale veterinario utilizzato.

6. In caso di macellazione d'urgenza e qualora non sia trascorso il prescritto tempo di sospensione, l'autorità competente ordina che gli animali sottoposti ai trattamenti di cui al comma 1 e all'art. 4, comma 1, vengano avviati a stabilimenti di trasformazione di cui al regolamento (CE) n. 1774 del 2002.».

— Il testo dell'art. 11 del citato decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 11 *(Piani di sorveglianza per la ricerca dei residui o delle sostanze)*. — 1. La sorveglianza del processo di allevamento degli animali e di quello di prima trasformazione dei prodotti di origine animale, per la ricerca dei residui e delle sostanze di cui all'allegato I negli animali vivi, nei loro escrementi e nei liquidi biologici, nonché nei tessuti, nei prodotti di origine animale, negli alimenti per animali e nell'acqua di abbeveraggio è effettuata secondo le disposizioni del presente articolo*, dell'art. 12 e degli allegati al presente decreto.*

2. Ai fini della ricerca di cui al comma l, le regioni e le province autonome possono istituire, senza oneri aggiuntivi a carico dei relativi bilanci, nuclei operativi regionali di vigilanza veterinaria (N. O.R.V.).».

— Si riporta il testo dell'art. 12 del citato decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, come modificato dal presente decreto:

«Art. 12 *(Coordinamento del Ministero della salute)*. — 1. Il Ministero della salute, fatte salve le norme più specifiche applicabili nel campo del controllo della nutrizione degli animali, coordina l'esecuzione della ricerca di cui all'art. 11.

2. Ai fini di cui al comma 1, il Ministero della salute:

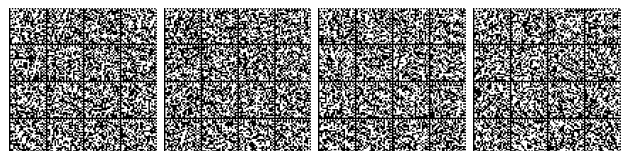
a) aggiorna annualmente il piano di cui all'art. 13:

b) coordina le attività dei servizi centrali e regionali incaricati della sorveglianza sui vari residui e tutti i servizi che effettuano comunque il controllo sull'uso delle sostanze o dei prodotti negli allevamenti;

c) raccoglie le informazioni necessarie per la valutazione delle misure adottate e dei risultati ottenuti;

d) *trasmette annualmente alla Commissione europea e ad EFSA, secondo le procedure condivise in ambito europeo e indicate dalla Commissione europea, il Piano per l'anno in corso e i risultati del Piano dell'anno precedente*.».

— Gli articoli 13, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 33, 34 e 35 del citato decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, abrogati dal presente decreto, recavano:

«Art. 13 *(Aggiornamento del piano per la ricerca dei residui o delle sostanze)*. — Art. 16 *(Controlli ufficiali)*. — Art. 17 *(Esecuzione dei controlli)*. — Art. 18 *(Modalità dei controlli)*. — Art. 19 *(Laboratorio nazionale di riferimento)*. — Art. 21 *(Misure adottate dall'autorità competente)*. — Art. 22 *(Sequestro degli allevamenti)*. — Art. 23 *(Misure da adottare in caso di superamento dei limiti massimi di residui)*. — Art. 24 (*Misure da adottare in caso di scambi e importazioni)*. — Art. 25 (*Misure da adottare in caso di infrazione)*. — Art. 26 *(Misure adottate dal veterinario ufficiale in caso di sospetto)*. — Art. 27 *(Cooperazione per l'attuazione dei controlli)*. — Art. 28 *(Informazioni alla Commissione europea e rafforzamento dei controlli)*. — Art. 29 *(Decretazione del Ministro della salute)*. — Art. 30 *(Spese)*. — Art. 31 *(Controlli effettuati*

in un altro Stato membro). — Art. 32 *(Sanzioni)*. — Art. 33 *(Sospensione degli aiuti comunitari e delle autorizzazioni o riconoscimenti)*. — Art. 34 *(Clausola di cedevolezza)*. — Art. 35 *(Abrogazioni)*.».

— Il testo dell'art. 20 del citato decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 20 *(Prelievi ufficiali)*. — *1. Tutti i campioni sono prelevati e analizzati conformemente al regolamento (UE) 2017/625, alle decisioni 1998/179/CE, 97/747/CE, 2002/657/CE della Commissione e agli allegati del presente decreto. I campioni devono essere analizzati dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, o, in casi particolari, da altri laboratori eventualmente individuati dal Ministero.*

2. Per le sostanze di cui all'allegato I, categoria A, i risultati positivi constatati mediante un metodo di routine devono essere confermati con i metodi di riferimento di cui al comma 1, eventualmente da un altro laboratorio autorizzato.

3. In caso di contestazione dei risultati delle analisi deve essere effettuata un'ulteriore analisi dal laboratorio nazionale di riferimento per la sostanza o il residuo di causa, con spese a carico dell'interessato.

4. In attesa che in sede comunitaria vengono stabiliti i metodi di cui al comma 1, si fa riferimento ai metodi diramati dal laboratorio nazionale di riferimento.».

Note all'art. 17:

— Per i riferimenti del regolamento (CE) 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 18:

— Per i riferimenti normativi del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, abrogato dal presente decreto, si rimanda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi della legge 30 aprile 1962, n. 283, abrogata dal presente decreto, si rimanda nelle note alle premesse.

— La legge 26 febbraio 1963, n. 441, recante «Modifiche ed integrazioni alla legge 30 aprile 1962, n. 283, sulla disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande ed al decreto del Presidente della Repubblica 11 agosto 1959, n. 750», abrogata dal presente decreto con l'esclusione dell'art. 7, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 98 dell'11 aprile 1963",.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327, abrogato dal presente decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 16 luglio 1980, recava "Regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande.

— Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 110, recante attuazione della direttiva 89/108/CEE in materia di alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana, abrogato dal presente decreto limitatamente all'art. 10, recante «Importazione alimenti surgelati provenienti da Paesi non appartenenti alla CEE, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 85 dell'11 aprile 2001.

— Il decreto Presidente della Repubblica 14 luglio 1995, abrogato dal presente decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 260 del 7 novembre 1995, S.O., recava «Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e bevande».

— Il decreto del Ministro della sanità 12 gennaio 1996, n. 119, abrogato dal presente decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 60 del 12 marzo 1996, recava «Regolamento concernente l'impiego di sale alimentare nelle paste alimentari fresche e secche e nelle paste alimentari speciali con o senza ripieno».

— L'art. 8 del decreto-legge 18 giugno 1986, n. 282, abrogato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 141 del 20 giugno 1986, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1986, n. 462, recante «Misure urgenti in materia di prevenzione e repressione delle sofisticazioni alimentari», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 dell'11 agosto 1986.

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123, abrogato dal presente decreto, si rimanda nelle note alle premesse.

— L'art. 8, comma 16-*quater*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, abrogato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 214 del 13 settembre 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 263 del 10 novembre 2012, S.O.

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156, abrogato dal presente decreto, si rimanda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123, abrogato dal presente decreto, si rimanda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del decreto del Presidente della Repubblica 2 novembre 2001, n. 433, abrogato dal presente decreto, si rimanda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 45, abrogato dal presente decreto, si rimanda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 1998, n. 214, abrogato dal presente decreto, si rimanda nelle note alle premesse.

— Il decreto del Capo del Governo del 20 maggio 1928, abrogato dal presente decreto, recava «Norme obbligatorie per l'attuazione della legge 23 marzo 1928, n. 858, contenente disposizioni per la lotta contro le mosche».

— Il decreto del Ministro della sanità 19 giugno 2000, n. 303, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 252 del 27 ottobre 2000, abrogato dal presente decreto, recava «Regolamento di attuazione della direttiva 96/93/CE relativa alla certificazione di animali e di prodotti di origine animale».

— Gli articoli 5, 6, 7, 9 e 10, comma 5, del decreto legislativo 17 giugno 2003, n. 223, recante «Attuazione delle direttive 2000/77/CE e 2001/46/CE relative all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2003, S.O., sono abrogati dal presente decreto.

— Il decreto del Ministro della salute 3 febbraio 1977, abrogato dal presente decreto, recava «Regolamento di esecuzione relativo alle varie fasi di conservazione e di commercializzazione delle carni congelate», emanato ai sensi dell'art. 2 del decreto- legge 17 gennaio 1977, n. 3.

— Per i riferimenti normativi del regio decreto 9 maggio 1929, n. 994, abrogato dal presente decreto, si rimanda nelle note alle premesse.

Note all'art. 20:

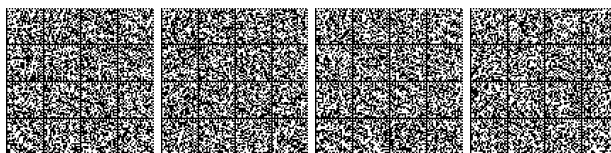
— Il testo dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città ed autonomie locali», così recita:

«Art. 3 *(Intese)*. — 1. Le disposizioni del presente articolo si applicano a tutti i procedimenti in cui la legislazione vigente prevede un'intesa nella Conferenza Stato-regioni.

2. Le intese si perfezionano con l'espressione dell'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Quando un'intesa espressamente prevista dalla legge non è raggiunta entro trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato-regioni in cui l'oggetto è posto all'ordine del giorno, il Consiglio dei ministri provvede con deliberazione motivata.

4. In caso di motivata urgenza il Consiglio dei ministri può provvedere senza l'osservanza delle disposizioni del presente articolo. I provvedimenti adottati sono sottoposti all'esame della Conferenza Stato-regioni nei successivi quindici giorni. Il Consiglio dei ministri è tenuto ad esaminare le osservazioni della Conferenza Stato-regioni ai fini di eventuali deliberazioni successive.».

21G00034

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 25 gennaio 2021, n. **28**.

Regolamento recante proroga delle scadenze delle revisioni generali e speciali quinquennali, nonché di quelle relative agli scorrimenti e alle sostituzioni delle funi e al rifacimento dei loro attacchi di estremità degli impianti a fune.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 14-*ter* del decreto-legge 8 aprile 2020 n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, concernente la proroga dei termini degli adempimenti tecnici e amministrativi relativi agli impianti a fune in servizio pubblico e le connesse procedure;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 753, recante nuove norme in materia di polizia, sicurezza e regolarità dell'esercizio delle ferrovie e di altri servizi di trasporto e, in particolare, gli articoli 3, 4 e 5;

Visto il decreto del Ministro dei trasporti 2 gennaio 1985 recante: «Norme regolamentari in materia di varianti costruttive, di adeguamenti tecnici e di revisioni periodiche per i servizi di pubblico trasporto effettuati con impianti funicolari aerei e terrestri», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 26 del 31 gennaio 1985;

Visto il decreto direttoriale 17 aprile 2012 recante: «Proroghe dei termini di scadenza previsti dal decreto ministeriale 2 gennaio 1985, n. 23, relativi agli impianti a fune», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 103 del 4 maggio 2012;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1º dicembre 2015, n. 203, recante il regolamento in materia di revisioni periodiche, di adeguamenti tecnici e di varianti costruttive per i servizi di pubblico trasporto effettuati con funivie, funicolari, sciovie e slittinovie destinate al trasporto di persone;

Visto il decreto direttoriale 7 gennaio 2016, n. 1, recante la disciplina delle procedure in applicazione del richiamato decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 203 del 2015, della cui pubblicazione è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 13 del 18 gennaio 2016, con comunicato del 18 gennaio 2016;

Visto il decreto dirigenziale 18 maggio 2016 n. 144, recante: «Impianti aerei e terrestri. Prescrizioni tecniche riguardanti le funi», della cui pubblicazione è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 126 del 31 maggio 2016, con comunicato del 31 maggio 2016;

Visto il decreto direttoriale 11 maggio 2017 recante: «Impianti aerei e terrestri. Disposizioni tecniche riguardanti l'esercizio e la manutenzione degli impianti a fune adibiti al trasporto pubblico di persone», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 118 del 23 maggio 2017;

Vista la circolare n. 5049 del 15 giugno 2018 della Direzione Generale per il trasporto pubblico locale riguardante la richiesta semestrale alle aziende esercenti di un *report* sulle attività manutentive effettuate sugli impianti;

Udito il parere del Consiglio di Stato, reso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 6 ottobre 2020;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri, effettuata con nota prot. n. 43826 del 9 novembre 2020, ai sensi del citato articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Finalità e definizioni

1. Il presente regolamento stabilisce le procedure per l'attuazione dell'articolo 14-*ter* del decreto-legge 8 aprile 2020 n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020 n. 40, nonché definisce, al fine di uniformare i suddetti adempimenti, i modelli delle dichiarazioni che devono essere rese dai direttori di esercizio o dai responsabili dell'esercizio.

2. Ai fini del presente regolamento, si intende per:

a) USTIF: Ufficio Speciale Trasporti a Impianti Fissi;

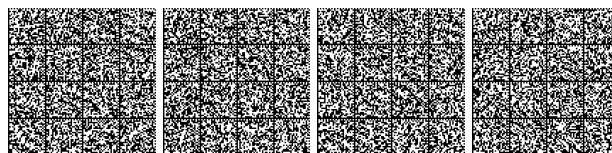
b) MUM: Manuale di Uso e Manutenzione;

c) CIC-Pnd: Comitato Italiano di Coordinamento Prove non distruttive.

Art. 2.

Revisione generale e speciale quinquennale

1. Ai fini dell'efficacia della proroga della scadenza della revisione generale o della revisione speciale quinquennale disposta dall'articolo 14-*ter* del decreto-legge 8 aprile 2020 n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, il direttore, ovvero il responsabile dell'esercizio degli impianti a fune in servizio pubblico, prima della scadenza, trasmette all'autorità di sorveglianza USTIF territorialmente competente una dichiarazione, redatta ai sensi degli articoli 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, secondo il modello di cui all'Allegato 1, che costituisce parte integrante del presente regolamento, attestante, sotto la sua responsabilità penale, la sussistenza delle condizioni di sicurezza per l'esercizio pubblico. L'Autorità di sorveglianza USTIF provvede ad effettuare controlli a campione volti a verificare la completezza e l'idoneità della documentazione alla base della predetta attestazione.

2. Le condizioni di sicurezza sono accertate in base all'esito dei controlli effettuati, ai provvedimenti adottati e alle risultanze delle verifiche e delle prove eseguite, così come di seguito specificati:

a) effettuazione di tutte le operazioni di manutenzione ordinaria previste dal MUM;

b) effettuazione dei controlli non distruttivi eseguiti sulla base di un piano redatto, a tal fine, dal direttore o dal responsabile di esercizio stesso con l'assistenza di un esperto qualificato 3° livello dal CIC-Pnd, e che tiene conto dell'eventuale permanenza in opera di elementi strutturali o meccanici oggetto di sostituzione in assenza di proroga;

c) effettuazione, con esito positivo, delle ispezioni annuali di cui al punto 6.3.5 dell'Allegato al decreto direttoriale 11 maggio 2017;

d) adozione dei provvedimenti tecnici e gestionali idonei a garantire che le condizioni di sicurezza dell'impianto sono equivalenti a quelle assicurate dall'effettuazione di ciascuna operazione prevista in fase di revisione generale.

3. Nel caso di scadenza della revisione generale, il livello dei controlli non distruttivi di cui alla lettera *b)* del comma 2 non può essere inferiore a quello previsto per la revisione speciale quinquennale.

Art. 3.

Scorrimenti, sostituzioni delle funi e rifacimento degli attacchi di estremità

1. Ai fini dell'efficacia della proroga delle scadenze relative agli scorrimenti, alle sostituzioni delle funi ed al rifacimento dei loro attacchi di estremità, il direttore, o il responsabile dell'esercizio degli impianti a fune in servizio pubblico, trasmette all'Autorità di sorveglianza USTIF territorialmente competente, prima della scadenza, una dichiarazione, redatta ai sensi degli articoli 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, secondo il modello di cui all'Allegato 2, che costituisce parte integrante del presente regolamento, attestante, sotto la sua responsabilità penale, la sussistenza delle condizioni di sicurezza per l'esercizio pubblico delle funi. L'Autorità di sorveglianza USTIF provvede ad effettuare controlli a campione volti a verificare la completezza e l'idoneità della documentazione alla base della predetta attestazione.

2. Il mantenimento in uso per l'esercizio pubblico è accertato in base all'esito dei controlli effettuati, ai provvedimenti adottati e all'esito delle verifiche e delle prove eseguite, cosi come di seguito specificati:

a) effettuazione dei controlli previsti dal MUM;

b) effettuazione dei controlli straordinari, eseguiti in conformità alla norma UNI EN 12927;

c) effettuazione dei controlli magneto-induttivi oppure, in caso di esito dubbio ovvero nelle zone in cui questi non possono essere svolti con efficacia, effettuazione di controlli radiografici;

d) adozione dei provvedimenti tecnici e gestionali atti a garantire che le condizioni di sicurezza della fune sono equivalenti a quelle rilevate in caso di rispetto delle scadenze prefissate.

Art. 4.

Termini di inizio e di conclusione di opere di realizzazione

1. Le scadenze relative ai termini di inizio e di conclusione delle opere di realizzazione di impianti a fune sono prorogate ai sensi dell'articolo 14-*ter*, comma 3, del decreto-legge 8 aprile 2020 n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, a decorrere dalla data di rilascio dell'approvazione dei relativi progetti da parte degli uffici competenti.

Art. 5.

Esclusioni

1. Non sono ricompresi nell'ambito di applicazione del presente regolamento:

1) gli impianti le cui scadenze della revisione generale o speciale quinquennale sono state già prorogate ai sensi del decreto direttoriale 17 aprile 2012 e del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1° dicembre 2015, n. 203;

2) gli impianti per i quali la revisione generale è necessaria ai fini del proseguimento dell'esercizio dopo la scadenza della vita tecnica, ai sensi del punto 2.5.3 dell'Allegato tecnico A al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1° dicembre 2015, n. 203;

3) le funi tenditrici in scadenza, la cui età massima è prefissata in dodici anni o 18.000 ore di esercizio;

4) gli attacchi di estremità delle funi a teste fuse metalliche, la cui età massima è prefissata in cinque anni di esercizio.

Art. 6.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente provvedimento non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 25 gennaio 2021

Il Ministro: DE MICHELI

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 15 febbraio 2021
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, foglio n. 588

Allegato 1
(articolo 2, comma 1)

SCHEMA DICHIARAZIONE

Proroga della scadenza della revisione generale o speciale quinquennale ai sensi dell'articolo 14-ter del decreto-legge 8 aprile 2020 n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40

Il sottoscritto ______________________ Direttore/Responsabile dell'Esercizio dell'impianto (descrivere tipologia, denominazione e riferimento)_______________ ubicato in ___________________________ con l'assistenza di (indicare, dove ricorre, l'assistente tecnico)__________________, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 47 e 76 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, consapevole delle responsabilità penali in caso di dichiarazioni false o mendaci,

dichiara

che:

- sono state effettuate tutte le operazioni di manutenzione ordinaria previste dal Manuale di Uso e Manutenzione, fatte salve (indicare le eventuali operazioni non eseguite con le motivazioni della mancata esecuzione) ____________________;
- sono stati eseguiti i controlli non distruttivi, previsti da uno specifico piano dei controlli redatto, ai fini della presente, dal sottoscritto insieme all'assistente tecnico (dove ricorre), con l'assistenza di un esperto qualificato 3° livello dal Comitato Italiano di Coordinamento prove non distruttive (CIC-Pnd) che ha tenuto conto dell'eventuale permanenza in opera di elementi strutturali o meccanici di cui invece sarebbe stata prevista la sostituzione;
- sono state eseguite integralmente le ispezioni annuali di cui al punto 6.3.5 dell'Allegato al decreto direttoriale 11 maggio 2017;
- al fine di garantire che le condizioni di sicurezza dell'impianto siano equivalenti a quelle assicurate dall'effettuazione di ciascuna operazione prevista in fase di revisione generale ha adottato i seguenti ulteriori provvedimenti tecnici e gestionali _________;
- altro (in particolare, indicare dettagliatamente anche gli esiti dei predetti controlli) ____________________

e che pertanto il sottoscritto attesta, sotto la propria responsabilità, che ricorrono le condizioni per l'esercizio in sicurezza dell'impianto suddetto con proroga di 12 mesi della scadenza della revisione generale/quinquennale, che quindi resta fissata al _________

A firma del Direttore/Responsabile dell'Esercizio.

Allegato 2
(articolo 3, comma 1)

SCHEMA DI DICHIARAZIONE

Proroga della scadenza inerente agli scorrimenti, alla sostituzione delle funi ed al rifacimento degli attacchi di estremità ai sensi dell'art. 14-ter del decreto-legge 8 aprile 2020 n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40

Il sottoscritto ________________________________ Direttore/Responsabile dell'Esercizio dell'impianto (descrivere tipologia, denominazione e riferimento)____________________ ubicato in _______________________________________ con l'assistenza di (indicare, dove ricorre, l'assistente tecnico)_________________, in merito alla fune (descrizione della fune) _______ ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 47 e 76 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, consapevole delle responsabilità penali in caso di dichiarazioni false o mendaci,

dichiara

che:

- sono state effettuate tutte le operazioni di manutenzioni ordinaria previste dal Manuale di Uso e Manutenzione;
- sono stati eseguiti in conformità alla norma UNI EN 12927 i seguenti controlli straordinari __________________________;
- sono stati eseguiti i controlli magneto-induttivi, nonché controlli radiografici in caso di esito dubbio dei controlli magneto-induttivi o, in subordine, nelle zone in cui questi ultimi non abbiano potuto essere svolti con efficacia;
- sono stati adottati i seguenti ulteriori provvedimenti tecnici e gestionali ____, al fine di garantire che le condizioni di sicurezza dell'impianto, relativamente alla fune, siano equivalenti a quelle assicurate dall'effettuazione di ciascuna operazione prevista in fase di revisione generale;
- altro (in particolare, indicare dettagliatamente anche gli esiti dei predetti controlli) ____

e che pertanto il sottoscritto attesta, sotto la propria responsabilità, che ricorrono le condizioni per il mantenimento in esercizio in sicurezza della fune suddetta con proroga di 12 mesi della scadenza della _________ , che quindi resta fissata al ___________

A firma del Direttore/Responsabile dell'Esercizio

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con d.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

(*Omissis*)».

— Si riporta il testo dell'art. 14-*ter* del decreto-legge 8 aprile 2020 n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40 (Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali):

«Art. 14-*ter (Proroga dei termini degli adempimenti tecnici e amministrativi relativi agli impianti a fune in servizio pubblico)*. — 1. Al fine di garantire la continuità del servizio di pubblico trasporto mediante impianti a fune, le scadenze relative alle revisioni generali e speciali quinquennali nonché quelle relative agli scorrimenti e alle sostituzioni delle funi e al rifacimento dei loro attacchi di estremità sono prorogate di dodici mesi, qualora sia trasmessa prima delle suddette scadenze all'Autorità di sorveglianza, da parte del direttore o del responsabile dell'esercizio, una dettagliata e completa relazione in merito ai controlli effettuati, ai provvedimenti adottati e all'esito delle verifiche e delle prove eseguite, contenente l'attestazione della sussistenza delle condizioni di sicurezza per l'esercizio pubblico.

2. Ai fini di cui al comma 1, per l'anno 2020 non è obbligatoria la partecipazione dell'Autorità di sorveglianza alle verifiche e alle prove periodiche da effettuare da parte del direttore o del responsabile dell'esercizio o dell'assistente tecnico.

3. Le scadenze relative ai termini di inizio e di conclusione delle opere di realizzazione di impianti a fune per le quali è già stata rilasciata l'approvazione dei progetti sono prorogate di dodici mesi.

4. Le procedure per l'attuazione di quanto disposto dai commi 1, 2 e 3 sono stabilite mediante regolamento adottato con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, entro due mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

5. L'art. 62-*bis* del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, è abrogato.».

— Si riporta il testo degli articoli 3, 4 e 5 del decreto del Presidente pubblica 11 luglio 1980, n. 753 (Nuove norme in materia di polizia, sicurezza e regolarità dell'esercizio delle ferrovie e di altri servizi di trasporto):

«Art. 3. — L'esecuzione delle opere per la realizzazione di una ferrovia in concessione non può essere iniziata senza apposita autorizzazione rilasciata dai competenti uffici della M.C.T.C., o dagli organi delle regioni o degli enti locali territoriali, secondo le rispettive attribuzioni.

Detta autorizzazione è in ogni caso subordinata alla preventiva approvazione dei progetti relativi alle opere di cui al primo comma da parte dei competenti uffici della M.C.T.C., per i servizi di competenza statale, o degli organi regionali, previo nulla osta ai fini della sicurezza da parte degli stessi uffici della M.C.T.C., per i servizi rientranti nelle attribuzioni delle regioni o degli enti locali territoriali.

Chiunque dia inizio alle opere per la realizzazione di una ferrovia in concessione senza avere ottenuto l'autorizzazione di cui al primo comma è punito con la ammenda da L. 500.000 a L. 1.000.000 oppure con l'arresto fino a due mesi.

Per le ferrovie in concessione già in esercizio è vietato, senza l'autorizzazione di cui al primo comma, apportare varianti rispetto alle caratteristiche tecniche dei progetti definitivi approvati a norma del secondo comma. Ai trasgressori si applica la medesima sanzione di cui al precedente comma.

Le disposizioni del presente articolo non trovano applicazione nei confronti dei servizi di pubblico trasporto svolgentisi su strade ed effettuati con autobus, intendendosi per tali, agli effetti delle presenti norme, anche i complessi di veicoli destinati al trasporto di persone, come definiti dal vigente codice della strada.».

«Art. 4. — Nessuna ferrovia in concessione può essere aperta al pubblico esercizio senza preventiva autorizzazione rilasciata dai competenti uffici della M.C.T.C., delle regioni o degli enti locali territoriali, secondo le rispettive attribuzioni.

È parimenti soggetta all'autorizzazione di cui al primo comma la riapertura o la prosecuzione dell'esercizio di una ferrovia in concessione dopo l'esecuzione delle varianti di cui al quarto comma del precedente art. 3, nonché dopo l'immissione in servizio di materiale mobile nuovo, rinnovato o modificato.

Per i servizi di pubblico trasporto rientranti nelle attribuzioni delle regioni e degli enti locali territoriali, le autorizzazioni di cui al primo ed al secondo comma sono subordinate al nulla osta tecnico ai fini della sicurezza rilasciato dal competente ufficio della M.C.T.C.

Chiunque effettua l'esercizio di una ferrovia in concessione senza l'autorizzazione di cui al primo comma è punito con l'ammenda da L. 500.000 a L. 1.000.000 oppure con l'arresto fino a due mesi.

Chiunque, nell'esercizio di servizi di pubblico trasporto effettuati su strada, mediante autobus, ne vari il percorso senza l'autorizzazione degli organi di cui al primo comma, secondo le rispettive attribuzioni, è punito con la sanzione amministrativa da lire 200.000 a lire 600.000, salvo i casi di forza maggiore.».

«Art. 5. — L'autorizzazione di cui al precedente art. 4 è subordinata al favorevole esito di verifiche e prove funzionali, rivolte ad accertare che sussistano le necessarie condizioni perché il servizio possa svolgersi con sicurezza e regolarità.

All'espletamento delle verifiche e delle prove funzionali di cui al precedente comma provvedono i competenti uffici della M.C.T.C., con la partecipazione degli organi regionali agli effetti della regolarità dell'esercizio, per i servizi di pubblico trasporto di competenza delle regioni stesse.

Le verifiche e le prove funzionali vengono disposte dagli uffici e dagli organi indicati al precedente comma su richiesta del concessionario il quale, all'uopo, dovrà unire alla propria domanda una dichiarazione di ultimazione e regolare esecuzione di tutte le opere costituenti la ferrovia in concessione, rilasciata dal professionista preposto alla realizzazione delle opere stesse e corredata del certificato relativo al collaudo statico delle eventuali opere civili ai sensi della legge 5 novembre 1971, n. 1086, nonché, per le attrezzature, per le apparecchiature e per il materiale mobile in genere, della documentazione probatoria rilasciata dal costruttore ovvero dal capocommessa qualora si tratti di complessi non prodotti da unico fornitore.

Ai fini della sicurezza il Ministro dei trasporti, con proprio decreto, stabilisce le disposizioni e le modalità di esecuzione per le verifiche e prove funzionali di cui al primo comma, nonché la forma ed i contenuti della dichiarazione di cui al terzo comma e dei documenti probatori da allegare ad essa, in particolare per quanto riguarda la rispondenza alle normative tecniche, nonché i controlli sulla qualità e sull'assenza di difetti dei materiali e dei componenti impiegati.

Nei confronti delle ferrovie in concessione o, comunque, di loro singoli impianti o di parti di essi nonché del materiale mobile realizzati con contributi finanziari dello Stato resta fermo quanto stabilito dall'art. 102 del testo unico approvato con regio decreto 9 maggio 1912, n. 1447 , e dal capo VI del regolamento approvato con regio decreto 25 maggio 1895, n. 350 e successive modificazioni, per quanto riguarda il generale e definitivo collaudo, che, in ogni caso, non potrà intervenire se non trascorso un anno dall'apertura all'esercizio. Il collaudo si effettua anche per le opere realizzate con contributi finanziari delle regioni o degli enti locali territoriali, intendendosi sostituiti agli organi statali quelli regionali o degli enti locali medesimi.

Le procedure di cui ai precedenti commi trovano applicazione, oltreché in sede di prima realizzazione di una ferrovia in concessione, anche in sede di varianti rispetto alle caratteristiche tecniche dei progetti definitivi approvati a norma del precedente art. 3, secondo comma, intendendosi l'autorizzazione di cui al precedente primo comma riferita alla riapertura od alla prosecuzione dell'esercizio per la sede e gli impianti, ovvero alla immissione in servizio di materiale mobile nuovo, rinnovato o modificato.

Per quanto riguarda i servizi di pubblico trasporto svolgentisi su strade ed effettuati con autobus, gli accertamenti di cui al primo comma sono limitati al riconoscimento, ai fini della sicurezza e della regolarità del servizio, della idoneità del percorso, delle sue eventuali variazioni, nonché dell'ubicazione delle fermate in relazione anche alle caratteristiche dei veicoli da impiegare. Restano ferme inoltre le norme del vigente codice della strada e delle relative disposizioni di esecuzione per ciò che concerne l'ammissione alla circolazione dei veicoli.».

— Il decreto del Ministro dei trasporti 2 gennaio 1985, recante: «Norme regolamentari in materia di varianti costruttive, di adeguamenti tecnici e di revisioni periodiche per i servizi di pubblico trasporto effettuati con impianti funicolari aerei e terrestri», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 26 del 31 gennaio 1985.

— Il decreto direttoriale 17 aprile 2012, recante: «Proroghe dei termini di scadenza previsti dal decreto ministeriale 2 gennaio 1985, n. 23, relativi agli impianti a fune», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 103 del 4 maggio 2012.

— Il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1° dicembre 2015, n. 203, reca: «Regolamento in materia di revisioni periodiche, di adeguamenti tecnici e di varianti costruttive per i servizi di pubblico trasporto effettuati con funivie, funicolari, sciovie e slittinovie destinate al trasporto di persone».

— Il decreto direttoriale 7 gennaio 2016, n. 1, recante: «Disciplina delle procedure in applicazione del richiamato decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 203 del 2015», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 13 del 18 gennaio 2016.

— Il decreto dirigenziale 18 maggio 2016, n. 144, recante: «Impianti aerei e terrestri. Prescrizioni tecniche riguardanti le funi», è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 126 del 31 maggio 2016.

— Il decreto direttoriale 11 maggio 2017 recante: «Impianti aerei e terrestri. Disposizioni tecniche riguardanti l'esercizio e la manutenzione degli impianti a fune adibiti al trasporto pubblico di persone», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 118 del 23 maggio 2017.

Note all'art. 1:

— Per il testo dell'art. 14-*ter* del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, vedi nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per il testo dell'art. 14-*ter* del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, vedi nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo degli articoli 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa (Testo *A*)):

«Art. 47 (R) *(Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà)*. — 1. L'atto di notorietà concernente stati, qualità personali o fatti che siano a diretta conoscenza dell'interessato è sostituito da dichiarazione resa e sottoscritta dal medesimo con la osservanza delle modalità di cui all'articolo 38. (R).

2. La dichiarazione resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza. (R).

3. Fatte salve le eccezioni espressamente previste per legge, nei rapporti con la pubblica amministrazione e con i concessionari di pubblici servizi, tutti gli stati, le qualità personali e i fatti non espressamente indicati nell'articolo 46 sono comprovati dall'interessato mediante la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà. (R).

4. Salvo il caso in cui la legge preveda espressamente che la denuncia all'Autorità di Polizia Giudiziaria è presupposto necessario per attivare il procedimento amministrativo di rilascio del duplicato di documenti di riconoscimento o comunque attestanti stati e qualità personali dell'interessato, lo smarrimento dei documenti medesimi è comprovato da chi ne richiede il duplicato mediante dichiarazione sostitutiva. (R)».

«Art. 76 (L) *(Norme penali)*. — 1. Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. La sanzione ordinariamente prevista dal codice penale è aumentata da un terzo alla metà.

2. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso.

3. Le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli articoli 46 e 47 e le dichiarazioni rese per conto delle persone indicate nell'articolo 4, comma 2, sono considerate come fatte a pubblico ufficiale.

4. Se i reati indicati nei commi 1, 2 e 3 sono commessi per ottenere la nomina ad un pubblico ufficio o l'autorizzazione all'esercizio di una professione o arte, il giudice, nei casi più gravi, può applicare l'interdizione temporanea dai pubblici uffici o dalla professione e arte.».

— Si riporta il testo del punto 6.3.5 dell'allegato del decreto direttoriale 11 maggio 2017, recante: «Impianti aerei e terrestri. Disposizioni tecniche riguardanti l'esercizio e la manutenzione degli impianti a fune adibiti al trasporto pubblico di persone»:

«Allegato *(Impianti aerei e terrestri - disposizioni tecniche riguardanti l'esercizio e la manutenzione degli impianti a fune adibiti al trasporto pubblico di persone)*. — (*Omissis*).

6.3.5. Ispezioni annuali

Per accertare lo stato di conservazione e di funzionamento di tutte le varie parti dell'impianto, il Direttore o il Responsabile dell'esercizio (o l'Assistente Tecnico se previsto) deve eseguire almeno una volta nel corso di ogni anno un'ispezione secondo quanto riportato nel M.U.M. e secondo le seguenti indicazioni.

In occasione di tale ispezione si devono effettuare inoltre:

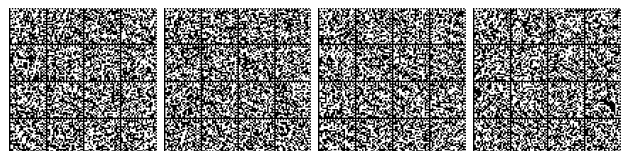
a) il controllo del funzionamento degli azionamenti e dei sistemi frenanti, nelle condizioni della linea caricata nel modo più sfavorevole (ad eccezione delle sciovie) e comunque corrispondente alle più gravose modalità di esercizio; per gli impianti non automotori, il carico, se ammesso dall'Autorità di sorveglianza, può essere opportunamente simulato;

b) il controllo delle funzioni e dei dispositivi elettrici ed elettromeccanici di protezione e di sicurezza, rilevando e verificando i livelli di intervento e le soglie previste, nonché degli impianti di telecomunicazione;

c) il controllo dei freni automatici, nel caso di impianti dotati di freni di vettura, sia per verificarne la forza frenante, sia per verificarne l'intervento, a seguito della riduzione della tensione delle funi di manovra (prova cosiddetta di "finto taglio");

d) il controllo dello stato delle vie di corsa, delle piste di risalita, della linea, degli imbarchi e degli sbarchi e delle vie di allontanamento, in caso di distacco in linea sulle sciovie o di evacuazione verticale per gli impianti aerei;

e) il controllo dell'interazione tra l'impianto e l'ambiente esterno;

f) una prova di evacuazione utilizzando l'attrezzatura, i mezzi ed il personale previsti dal piano di evacuazione; questa prova può anche essere effettuata su un impianto della stessa tipologia che utilizza mezzi di evacuazione similari. In ogni caso, per ogni singolo impianto, deve essere verificata l'integrità, la completezza e la disponibilità dell'attrezzatura e dei mezzi di soccorso e la percorribilità delle vie di raggiungimento dei luoghi sicuri;

g) verifica, mediante esame del Registro di controllo e manutenzione, dell'esecuzione di tutte le operazioni ivi previste nel periodo intercorso dalla precedente ispezione.

(*Omissis*).».

Note all'art. 3:

— Per il testo degli articoli 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, vedi le note all'art. 2.

Note all'art. 4:

— Per il testo dell'art. 14-*ter* del decreto-legge 8 aprile 2020 n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, vedi nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per il decreto direttoriale 17 aprile 2012 e il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1° dicembre 2015, n. 203, vedi nelle note nelle premesse.

— Si riporta il testo del punto 2.5.3 dell'Allegato tecnico A al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1° dicembre 2015, n. 203:

«Allegato tecnico A - (articolo 1) *(Norme tecniche regolamentari in materia di revisioni periodiche, di adeguamenti tecnici e di varianti costruttive per I servizi di pubblico trasporto effettuati con funivie, funicolari, sciovie e slittinovie destinate al trasporto di persone)*. — (*Omissis*).

2.5.3 Ogni impianto, alla scadenza della propria vita tecnica, deve essere sottoposto alla revisione generale di cui al paragrafo 2.3.

Il Direttore o il Responsabile dell'esercizio (o l'Assistente tecnico se previsto) fornisce all'Autorità di sorveglianza, allegato al programma di revisione generale, quanto segue:

a) una versione aggiornata del M.U.M., comprensiva del piano dei controlli non distruttivi, redatta dalla ditta costruttrice originaria o da altra ditta specializzata nel settore, che tenga conto della prosecuzione dell'esercizio oltre la scadenza complessiva massima della vita tecnica dell'impianto;

b) una versione aggiornata del piano dei controlli non distruttivi per il successivo periodo di esercizio pari a dieci anni, redatto con la collaborazione di un esperto di 3° livello secondo la norma UNI EN ISO 9712 e successive eventuali modificazioni;

c) una nuova verifica progettuale a fatica secondo le norme vigenti antecedentemente all'entrata in vigore del decreto legislativo n. 210 del 12 giugno 2003, per tutti i componenti ad essa soggetti, che indichi la ulteriore vita residua possibile di ciascuno di essi;

d) una copia del Registro di controllo e manutenzione dell'impianto, redatto in funzione dei contenuti del M.U.M.;

e) una relazione che evidenzi le eventuali sostituzioni delle parti dell'impianto avvenute nel periodo trascorso, indicandone le relative scadenze di revisione tenendo conto della data della loro immissione in servizio agli effetti della scadenza della rispettiva vita tecnica;

f) ove si sono verificate criticità nel corso del pregresso esercizio rispetto alle condizioni originarie, l'effettuazione di un nuovo rilievo del profilo della linea dell'impianto da confrontare con quello esistente e in caso di discordanza l'effettuazione di un nuovo calcolo di linea;

g) una relazione sul decorso periodo di esercizio dall'ultima revisione generale effettuata sull'impianto;

h) la "Valutazione del rischio d'incendio", effettuata a cura di un professionista esperto e, qualora ne ricorrano le condizioni, un progetto antincendio, con particolare attenzione alla posizione delle funi, ed una relazione di corretta esecuzione dei lavori previsti.

In merito alle opere civili in cemento armato ed in carpenteria metallica delle stazioni, della linea e delle eventuali opere accessorie, occorre effettuare i controlli e le verifiche atte ad accertare il buono stato di efficienza. Tali controlli e verifiche sono svolti accertando che non siano insorte manifestazioni di degrado tali da pregiudicare la stabilità o la conservazione delle strutture stesse. Il loro mantenimento in esercizio è subordinato alla dichiarazione del Direttore o del Responsabile dell'esercizio (o dell'Assistente tecnico se previsto), avvalendosi eventualmente di un professionista abilitato, che esse siano in grado di continuare ad assolvere le proprie funzioni di sicurezza previste nel progetto originario.

Qualora siano da eseguire interventi si applicano le Norme Tecniche sulle Costruzioni (N.T.C.) di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture del 14 gennaio 2008 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 4 febbraio 2008 (S.O.).

(*Omissis*).».

21G00031

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 febbraio 2021.

Proroga dello stato di emergenza nel territorio dei Comuni di Lipari, di Santa Marina Salina e di Malfa dell'arcipelago delle isole Eolie a seguito delle forti mareggiate verificatesi nel mese di dicembre 2019.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 26 FEBBRAIO 2021

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 febbraio 2020, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza nel territorio dei Comuni di Lipari, di Santa Marina Salina e di Malfa dell'arcipelago delle isole Eolie a seguito delle forti mareggiate verificatesi nel mese di dicembre 2019 e con la quale sono stati stanziati euro 2.100.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 3 settembre 2020, con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3 della sopra citata delibera del Consiglio dei ministri del 28 febbraio 2020 è stato integrato di euro 260.000,00 per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)* e *b)* e per l'avvio degli interventi di cui alle lettere *c)* e *d)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 28 marzo 2020, n. 657 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile nel territorio dei Comuni di Lipari, di Santa Marina Salina e di Malfa dell'arcipelago delle isole Eolie a seguito delle forti mareggiate verificatesi nel mese di dicembre 2019»;

Vista la nota del 12 febbraio 2021 del Presidente della Regione Siciliana – commissario delegato con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di dodici mesi, lo stato di emergenza nel territorio dei Comuni di Lipari, di Santa Marina Salina e di Malfa dell'arcipelago delle isole Eolie a seguito delle forti mareggiate verificatesi nel mese di dicembre 2019.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
DRAGHI

21A01375

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 febbraio 2021.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni, 4, 5, 6, 27 e 28 dicembre 2020 in parte del territorio della Provincia autonoma di Trento.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 26 FEBBRAIO 2021

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 1;

Considerato che nei giorni 4, 5, 6, 27 e 28 dicembre 2020 parte del territorio della Provincia autonoma di Trento è stato interessato da eventi meteorologici di eccezionale intensità, caratterizzati da abbondanti precipitazioni nevose, che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone;

Considerato che l'eccezionalità delle suddette precipitazioni nevose, superiori alla media stagionale degli ultimi anni, ha comportato uno straordinario impegno organizzativo ed economico da parte della Provincia autonoma di Trento per fronteggiare la situazione di emergenza in argomento;

Viste le note della Provincia autonoma di Trento del 3 e del 16 febbraio 2021;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere *a)* e *b)* dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con la Provincia autonoma di Trento;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, è dichiarato, per tre mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni 4, 5, 6, 27 e 28 dicembre 2020 nel territorio dei comuni colpiti della Provincia autonoma di Trento di cui all'allegato elenco.

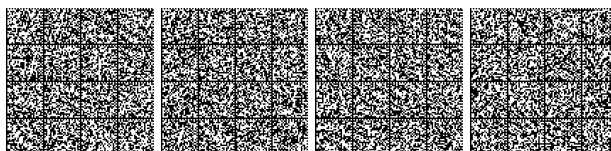
2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *a)* e *b)* del decreto legislativo n. 1 del 2018, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della provincia autonoma interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

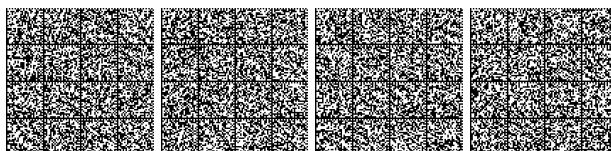
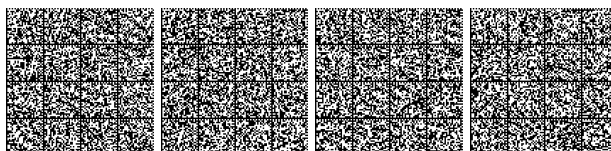
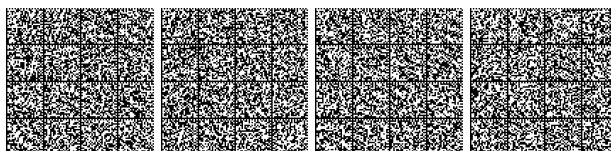
3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 8.600.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
DRAGHI

ALLEGATO

PA Trento - elenco comuni		
n.	**Comuni**	**Note**
1	Ala	
2	Albiano	
3	Aldeno	
4	Altavalle	
5	Altopiano Della Vigolana	
6	Amblar-Don	
7	Andalo	
8	Arco	
9	Avio	
10	Baselga Di Pine'	
11	Bedollo	
12	Besenello	
13	Bieno	
14	Bleggio Superiore	
15	Bocenago	
16	Bondone	
17	Borgo Chiese	
18	Borgo D'Anaunia	
19	Borgo Lares	
20	Borgo Valsugana	
21	Brentonico	
22	Bresimo	
23	Calceranica Al Lago	
24	Caldes	
25	Caldonazzo	
26	Calliano	
27	Campitello Di Fassa	

n.	**Comuni**	**Note**
28	Campodenno	
29	Canal San Bovo	
30	Canazei	
31	Capriana	
32	Carisolo	
33	Carzano	
34	Castel Condino	
35	Castel Ivano	
36	Castello Tesino	
37	Castello-Molina Di Fiemme	
38	Castelnuovo	
39	Cavalese	
40	Cavedago	
41	Cavedine	
42	Cavizzana	
43	Cembra Lisignago	
44	Cinte Tesino	
45	Cis	
46	Civezzano	
47	Cles	
48	Comano Terme	
49	Commezzadura	
50	Conta'	
51	Croviana	
52	Dambel	
53	Denno	
54	Dimaro Folgarida	
55	Drena	
56	Dro	
57	Fai Della Paganella	
58	Fiave'	

n.	Comuni	Note
59	Fierozzo	
60	Folgaria	
61	Fornace	
62	Frassilongo	
63	Garniga Terme	
64	Giovo	
65	Giustino	
66	Grigno	
67	Imer	
68	Lavarone	
69	Lavis	
70	Ledro	
71	Levico Terme	
72	Livo	
73	Lona-Lases	
74	Luserna	
75	Madruzz0	
76	Malè	
77	Massimeno	
78	Mezzana	
79	Mezzano	
80	Mezzocorona	
81	Mezzolombardo	
82	Moena	
83	Molveno	
84	Mori	
85	Nago-Torbole	
86	Nogaredo	
87	Nomi	
88	Novaledo	
89	Novella	

n.	Comuni	Note
90	Ospedaletto	
91	Ossana	
92	Palu' Del Fersina	
93	Panchia'	
94	Peio	
95	Pellizzano	
96	Pelugo	
97	Pergine Valsugana	
98	Pieve Di Bono-Prezzo	
99	Pieve Tesino	
100	Pinzolo	
101	Pomarolo	
102	Porte Di Rendena	
103	Predaia	
104	Predazzo	
105	Primiero San Martino Di Castrozza	
106	Rabbi	
107	Riva Del Garda	
108	Roncegno Terme	
109	Ronchi Valsugana	
110	Ronzo-Chienis	
111	Rovereto	
112	Ruffrè - Mendola	
113	Rumo	
114	Sagron Mis	
115	Samone	
116	San Giovanni Di Fassa - Sèn Jan	
117	San Lorenzo Dorsino	
118	San Michele All'Adige	
119	Sant'Orsola Terme	
120	Sanzeno	

n.	Comuni	Note
121	Sarnonico	
122	Scurelle	
123	Segonzano	
124	Sella Giudicarie	
125	Sfruz	
126	Soraga Di Fassa	
127	Sover	
128	Spiazzo	
129	Spormaggiore	
130	Sporminore	
131	Stenico	
132	Storo	
133	Strembo	
134	Telve	
135	Telve Di Sopra	
136	Tenna	
137	Tenno	
138	Terragnolo	
139	Terre D'Adige	
140	Terzolas	
141	Tesero	
142	Tione Di Trento	
143	Ton	
144	Torcegno	
145	Trambileno	
146	Tre Ville	
147	Trento	
148	Unione Dei Comuni Dell'Alta Anaunia	l'Unione dei Comuni include Cavareno, Romeno e Ronzone
149	Valdaone	
150	Vallarsa	

n.	Comuni	Note
151	Vallelaghi	
152	Vermiglio	
153	Vignola Falesina	
154	Villa Lagarina	
155	Ville D'Anaunia	
156	Ville Di Fiemme	
157	Volano	
158	Ziano Di Fiemme	

21A01376

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 febbraio 2021.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 2 al 10 gennaio 2021 in parte del territorio della Regione autonoma Friuli Venezia Giulia.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 26 FEBBRAIO 2021

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 1;

Considerato che nei giorni dal 2 al 10 gennaio 2021 parte del territorio della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia è stato interessato da eventi meteorologici di eccezionale intensità, caratterizzati da abbondanti precipitazioni nevose, che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone;

Considerato che l'eccezionalità delle suddette precipitazioni nevose, superiori alla media stagionale degli ultimi anni, ha comportato uno straordinario impegno organizzativo ed economico da parte della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia per fronteggiare la situazione di emergenza in argomento;

Viste le note della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia del 5, del 18 e del 29 gennaio 2021;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere *a)* e *b)* dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con la Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, è dichiarato, per tre mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 2 al 10 gennaio 2021 nel territorio dei comuni colpiti della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia di cui all'allegato elenco.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *a)* e *b)* del decreto legislativo n. 1 del 2018, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 2.400.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 febbraio 2021

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
DRAGHI

ALLEGATO

Regione Friuli Venezia Giulia - elenco comuni			
n. progressivo	**Comuni**	**Provincia**	**n. per provincia**
1	Andreis	Pordenone	1
2	Barcis	Pordenone	2
3	Cimolais	Pordenone	3
4	Claut	Pordenone	4
5	Clauzetto	Pordenone	5
6	Erto E Casso	Pordenone	6
7	Polcenigo	Pordenone	7
8	Tramonti Di Sopra	Pordenone	8
9	Tramonti Di Sotto	Pordenone	9
10	Valvasone Arzene	Pordenone	10
11	Vito D'Asio	Pordenone	11
12	Amaro	Udine	1
13	Ampezzo	Udine	2
14	Arta Terme	Udine	3
15	Attimis	Udine	4
16	Cavazzo Carnico	Udine	5
17	Cercivento	Udine	6
18	Chiusaforte	Udine	7
19	Comeglians	Udine	8
20	Dogna	Udine	9
21	Drenchia	Udine	10
22	Enemonzo	Udine	11
23	Forgaria Nel Friuli	Udine	12
24	Forni Avoltri	Udine	13
25	Forni Di Sopra	Udine	14
26	Forni Di Sotto	Udine	15

n. progressivo	**Comuni**	**Provincia**	**n. per provincia**
27	Lauco	Udine	16
28	Malborghetto Valbruna	Udine	17
29	Moggio Udinese	Udine	18
30	Ovaro	Udine	19
31	Paluzza	Udine	20
32	Paularo	Udine	21
33	Pontebba	Udine	22
34	Prato Carnico	Udine	23
35	Preone	Udine	24
36	Ravascletto	Udine	25
37	Raveo	Udine	26
38	Resia	Udine	27
39	Rigolato	Udine	28
40	Sappada	Udine	29
41	Sauris	Udine	30
42	Savogna	Udine	31
43	Socchieve	Udine	32
44	Sutrio	Udine	33
45	Taipana	Udine	34
46	Tarvisio	Udine	35
47	Tolmezzo	Udine	36
48	Treppo Ligosullo	Udine	37
49	Venzone	Udine	38
50	Verzegnis	Udine	39
51	Villa Santina	Udine	40
52	Zuglio	Udine	41

21A01378

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 febbraio 2021.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 2 al 4 ottobre 2020 nel territorio del Comuni di Andalo, di Arco, di Bleggio Superiore, di Bocenago, di Borgo Lares, di Bresimo, di Caderzone Terme, di Caldes, di Carisolo, di Cavedine, di Cavizzana, di Cis, di Comano Terme, di Commezzadura, di Croviana, di Dimaro Folgarida, di Drena, di Dro, di Fiavè, di Giustino, di Ledro, di Livo, di Madruzzo, di Malè, di Massimeno, di Mazzana, di Molveno, di Nago-Torbole, di Ossana, di Peio, di Pellizano, di Pelugo, di Pinzolo, di Porte di Strembo, di Rabbi, di Rumo, di Tenno, di Terzolas, di Tione di Trento, di Tre Ville, di Vallelaghi, e di Vermiglio della Provincia autonoma di Trento.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI

NELLA RIUNIONE DEL 26 FEBBRAIO 2021

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 1;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni ed integrazioni, che, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo citato n. 1 del 2018, resta in vigore fino alla pubblicazione della nuova direttiva in materia;

Considerato che nei giorni dal 2 al 4 ottobre 2020 il territorio dei Comuni di Andalo, di Arco, di Bleggio Superiore, di Bocenago, di Borgo Lares, di Bresimo, di Caderzone Terme, di Caldes, di Carisolo, di Cavedine, di Cavizzana, di Cis, di Comano Terme, di Commezzadura, di Croviana, di Dimaro Folgarida, di Drena, di Dro, di Fiavè, di Giustino, di Ledro, di Livo, di Madruzzo, di Malè, di Massimeno, di Mazzana, di Molveno, di Nago-Torbole, di Ossana, di Peio, di Pellizano, di Pelugo, di Pinzolo, di Porte di Strembo, di Rabbi, di Rumo, di Tenno, di Terzolas, di Tione di Trento, di Tre Ville, di Vallelaghi e di Vermiglio della Provincia autonoma di Trento è stato interessato da eventi meteorologici di eccezionale intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone;

Considerato che i summenzionati eventi hanno causato allagamenti, fenomeni franosi, danneggiamenti alle infrastrutture viarie e ferroviarie, ad edifici pubblici e privati, alle opere di difesa idraulica, alla rete dei servizi essenziali, nonché alle attività produttive;

Viste le note della Provincia autonoma di Trento del 22 ottobre 2020 e dell'8 febbraio 2021;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati il giorno 26 gennaio 2021 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile insieme ai tecnici della Provincia autonoma di Trento;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere *a)* e *b)* dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con la Provincia autonoma di Trento;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, è dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 2 al 4 ottobre 2020 nel territorio dei Comuni di Andalo, di Arco, di Bleggio Superiore, di Bocenago, di Borgo Lares, di Bresimo, di Caderzone Terme, di Caldes, di Carisolo, di Cavedine, di Cavizzana, di Cis, di Comano Terme, di Commezzadura, di Croviana, di Dimaro Folgarida, di Drena, di Dro, di Fiavè, di Giustino, di Ledro, di Livo, di Madruzzo, di Malè, di Massimeno, di Mazzana, di Molveno, di Nago-Torbole, di Ossana, di Peio, di Pellizano, di Pelugo, di Pinzolo, di Porte di Strembo, di Rabbi, di Rumo, di Tenno, di Terzolas, di Tione di Trento, di Tre Ville, di Vallelaghi e di Vermiglio della Provincia autonoma di Trento.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *b)* del decreto legislativo n. 1 del 2018, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della provincia autonoma interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 2.650.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

21A01390

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 4 febbraio 2021.

Approvazione dell'adeguamento della dotazione organica della Cassa per i servizi energetici e ambientali (CSEA).

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 26 gennaio 1948, n. 98, che reca la disciplina delle casse conguaglio prezzi;

Visto il provvedimento del Comitato interministeriale prezzi n. 941 del 29 agosto 1961, con il quale è stato istituito il «Fondo di compensazione per l'unificazione delle tariffe elettriche»;

Visto il provvedimento del Comitato interministeriale prezzi n. 34 del 6 luglio 1974, con il quale la denominazione del Fondo suddetto è stata modificata in «Cassa conguaglio per il settore elettrico»;

Visto l'art. 3, comma 1, della legge 14 novembre 1995, n. 481, che ha trasferito all'Autorità per l'energia elettrica ed il gas (ora Autorità di regolazione per energia reti e ambiente - ARERA) le «funzioni in materia di energia elettrica e gas attribuite dall'art. 5, comma 2, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 373, al Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato»;

Visto l'art. 1, comma 1, lettera *a)*, dell'allegato A alla delibera dell'Autorità per l'energia elettrica ed il gas del 21 dicembre 2009, n. 64 che affida alla Cassa conguaglio per il settore elettrico le attività di esazione, erogazione e controllo previste per l'amministrazione dei conti presso la stessa istituiti;

Visto l'art. 1, comma 670, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, (legge di bilancio 2016), con il quale la Cassa conguaglio per il settore elettrico è trasformata in ente pubblico economico, denominato «Cassa per i servizi energetici e ambientali» (CSEA) ed è fissata la dotazione organica dell'ente;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 1° giugno 2016 di approvazione dello statuto della CSEA;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 22 febbraio 2017 di approvazione del regolamento di organizzazione e funzionamento della CSEA;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, (bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020) e, in particolare, l'art. 1:

a) comma 516, il quale prevede che per la programmazione e realizzazione degli interventi necessari alla mitigazione dei danni connessi al fenomeno della siccità e per promuovere il potenziamento e l'adeguamento delle infrastrutture idriche, [...] è adottato il Piano nazionale di interventi nel settore idrico [...];

b) comma 520, il quale dispone che l'Autorità per l'energia elettrica, il gas e il sistema idrico, avvalendosi anche della Cassa per i servizi energetici e ambientali, monitora l'andamento dell'attuazione degli interventi e sostiene gli enti di governo dell'ambito e gli altri soggetti responsabili della realizzazione degli interventi della sezione «acquedotti» per eventuali criticità nella programmazione e nella realizzazione degli interventi [...] e che, conseguentemente, la dotazione organica della Cassa per i servizi energetici e ambientali può essere adeguata ai compiti previsti dal presente comma con decreto adottato ai sensi dell'art. 1, comma 670, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, nei limiti delle disponibilità del bilancio della Cassa medesima;

c) comma 528, il quale dispone che la denominazione «Autorità per l'energia elettrica, il gas e il sistema idrico» è sostituita, ovunque ricorre, dalla denominazione «Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente» (ARERA);

Vista la nota prot. 20928 del 18 novembre 2020 con la quale CSEA ha formulato istanza motivata perché sia data attuazione al disposto dell'art. 1, comma 520 della richiamata legge 205/2017, richiedendo l'adeguamento della propria dotazione organica;

Vista la nota della Ragioneria generale dello Stato n. 8783 del 12 gennaio 2021;

Vista la nota del 29 gennaio 2021 acquisita al protocollo n. 21757, con la quale l'ARERA ha espresso parere favorevole in ordine all'istanza formulata da CSEA e alle proposte di modifica del regolamento di organizzazione e funzionamento;

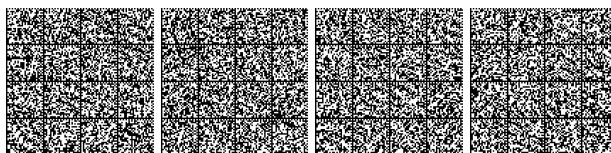
Vista la nota prot. 2675 dell'1° febbraio 2021 con la quale CSEA, facendo seguito alle predette note della Ragioneria generale dello Stato e dell'ARERA, ha rinnovato l'esigenza di adeguamento della propria dotazione organica ai sensi del predetto art. 1, comma 520 della legge 205/2017;

Decreta:

Articolo unico

L'art. 3, comma 1, del regolamento di organizzazione e funzionamento della Cassa per i servizi energetici e ambientali (CSEA) viene modificato come segue «la dotazione organica della CSEA è individuata in novanta unità, di cui cinque appartenenti al ruolo dirigenziale, oltre al direttore generale».

L'art. 3 del regolamento di organizzazione e funzionamento della Cassa per i servizi energetici e ambientali (CSEA) così modificato è allegato al presente decreto e ne forma parte integrante.

La modifica al decreto viene autorizzata nei limiti delle disponibilità di bilancio della Cassa per i servizi energetici e ambientali.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 febbraio 2021

Il Ministro: GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 19 febbraio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 144

ALLEGATO

Stralcio del regolamento di organizzazione e funzionamento della Cassa per i servizi energetici e ambientali (CSEA)
(D.M. Ministro dell'economia e delle finanze 22 febbraio 2017)

Art. 3.

Uffici e personale

1. La dotazione organica della CSEA è individuata in novanta unità, di cui cinque appartenenti al ruolo dirigenziale, oltre al direttore generale.

2. Gli uffici della Cassa sono organizzati, su proposta del direttore generale, con deliberazione del Comitato di gestione, approvata dall'Autorità per l'energia elettrica il gas e il sistema idrico (di seguito: Autorità).

3. Il piano di assunzioni è deliberato dal Comitato di gestione, su proposta del direttore generale e viene eseguito attraverso selezioni pubbliche, per titoli ed esami, di cui al successivo art. 7.

4. Al fine di assicurare lo svolgimento dei compiti propri della Cassa, può essere utilizzato, nei limiti della dotazione organica di cui al comma 1, in assegnazione temporanea, personale appartenente all'Autorità per progetti afferenti alle attività di interesse della stessa, ai sensi dell'art. 23-*bis*, comma 7, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, nonché personale proveniente dalle società istituite ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *a)*, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 maggio 2004 e dell'art. 4, comma 1, dell'art. 5, comma 1, dell'art. 13, comma 2, lettera *e)* del decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79.

5. I responsabili delle unità organizzative di primo livello della CSEA sono nominati con deliberazione del Comitato di gestione, su proposta del direttore generale.

6. Fermo restando quanto previsto dall'art. 11, comma 3, dello Statuto, le modalità di cessione del contratto saranno definite nel rispetto del codice civile e del contratto collettivo nazionale del settore elettrico. I piani delle assunzioni, sin dalla prima applicazione, sono deliberati dal Comitato di gestione, su proposta del direttore generale, individuando i profili professionali necessari allo svolgimento dei compiti e delle funzioni della Cassa ed in coerenza con le necessità organizzative, tecniche e gestionali.

7. La Cassa, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili, può stipulare accordi, convenzioni, contratti con enti pubblici, nonché conferire incarichi per lo svolgimento di attività che non possono essere realizzate con le professionalità già presenti in organico.

21A01495

DECRETO 4 marzo 2021.

Fondazioni bancarie. Misure dell'accantonamento alla riserva obbligatoria e dell'accantonamento patrimoniale facoltativo per l'esercizio 2020.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 23 dicembre 1998, n. 461, recante delega al Governo per il riordino della disciplina civilistica e fiscale degli enti conferenti di cui all'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 20 novembre 1990, n. 356, e della disciplina fiscale delle operazioni di ristrutturazione bancaria;

Visto il decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, recante disciplina civilistica e fiscale degli enti conferenti di cui all'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 20 novembre 1990, n. 356, e disciplina fiscale delle operazioni di ristrutturazione bancaria, a norma dell'art. 1, della legge 23 dicembre 1998, n. 461;

Visto l'art. 10, comma 1, del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, ai sensi del quale «la vigilanza sulle fondazioni è attribuita al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica», ora Ministero dell'economia e delle finanze;

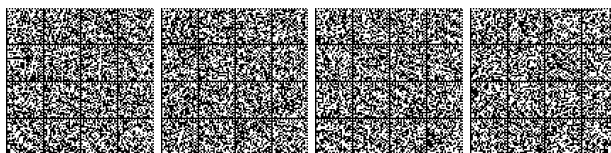
Visto l'art. 8, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, ai sensi del quale la misura dell'accantonamento alla riserva obbligatoria è determinata dall'Autorità di vigilanza;

Visto l'art. 8, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, ai sensi del quale l'Autorità di vigilanza può prevedere riserve facoltative;

Visto il provvedimento del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 19 aprile 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 96 del 26 aprile 2001, recante le indicazioni per la redazione, da parte delle fondazioni bancarie, del bilancio relativo all'esercizio chiuso il 31 dicembre 2000, emanato ai sensi dell'art. 28, comma 5, del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153;

Visto l'art. 20-*quater*, comma 1, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136.

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 17 luglio 2020, ai sensi del quale le disposizioni di cui all'art. 20-*quater*, comma 1, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, si applicano anche per tutto l'esercizio 2020.

Visti i decreti del 26 marzo 2002, 27 marzo 2003, 25 marzo 2004, 15 marzo 2005, 13 marzo 2006, 23 marzo 2007, 20 marzo 2008, 11 marzo 2009, 13 aprile 2010, 7 aprile 2011, 26 marzo 2012, 25 marzo 2013, 15 aprile 2014, 20 marzo 2015, 8 marzo 2016, 10 febbraio 2017, 9 marzo 2018, 26 marzo 2019 e del 16 marzo 2020 con i quali l'Autorità di vigilanza, ai sensi delle disposizioni che precedono, ha provveduto a fissare le misure degli accantonamenti alla riserva obbligatoria e alla riserva per l'integrità del patrimonio per gli esercizi 2001-2019;

Considerata la necessità di determinare la misura dell'accantonamento alla riserva obbligatoria per l'esercizio 1° gennaio 2020 - 31 dicembre 2020;

Considerata l'opportunità di consentire un accantonamento patrimoniale facoltativo, ulteriore rispetto a quello obbligatorio, finalizzato alla salvaguardia dell'integrità del patrimonio e di fissarne la misura massima ammessa;

Considerata l'opportunità che, nei casi eccezionali in cui siano presenti disavanzi pregressi, le fondazioni destinino prioritariamente parte dell'avanzo dell'esercizio alla copertura di tali disavanzi, tenendo conto delle esigenze sia di salvaguardare il patrimonio, sia di garantire continuità all'attività istituzionale;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella redazione del bilancio d'esercizio 2020, le fondazioni bancarie osservano le disposizioni di cui al provvedimento del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 19 aprile 2001, tenuto conto di quanto disposto dall'art. 20-*quater*, comma 1, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136 e dall'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale 17 luglio 2020.

2. Nel presente decreto per avanzo dell'esercizio si intende quello risultante dall'applicazione delle disposizioni di cui al provvedimento del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 19 aprile 2001.

3. L'accantonamento alla riserva obbligatoria di cui all'art. 8, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, è determinato, per l'esercizio 2020, nella misura del venti per cento dell'avanzo dell'esercizio, al netto dell'eventuale destinazione di cui all'art. 2, commi 1 e 2.

4. Al solo fine di conservare il valore del patrimonio, le fondazioni bancarie possono effettuare, per il medesimo esercizio, con atto motivato, un accantonamento alla riserva per l'integrità del patrimonio in misura non superiore al quindici per cento dell'avanzo dell'esercizio, al netto dell'eventuale destinazione di cui all'art. 2, commi 1 e 2, fatto salvo quanto disposto dall'art. 2, comma 3.

Art. 2.

1. Nei casi eccezionali in cui siano presenti disavanzi pregressi, e fatte salve le valutazioni dell'Autorità di vigilanza previste dalla legge, il venticinque per cento dell'avanzo dell'esercizio è destinato prioritariamente alla copertura dei disavanzi pregressi.

2. Le fondazioni bancarie possono, con atto motivato comunicato all'Autorità di vigilanza, incrementare la percentuale di cui al comma 1, considerate le esigenze sia di salvaguardare il patrimonio, sia di garantire continuità all'attività istituzionale.

3. Non è consentito effettuare l'accantonamento di cui all'art. 1, comma 4, se i disavanzi pregressi non sono stati integralmente coperti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 marzo 2021

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

21A01498

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 26 febbraio 2021.

Scioglimento della «La Fenice - società cooperativa», in Foggia e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l' art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

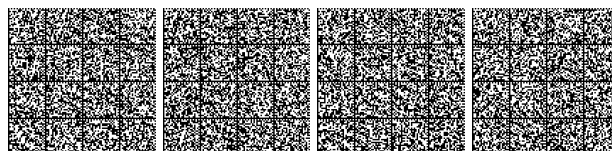
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze della mancata revisione del 31 gennaio 2018, conclusa con la proposta di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile nei confronti della soc. coop. «La Fenice - società cooperativa»;

Visto che l'art. 12, comma 3 del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220 prevede il provvedimento di scioglimento per gli enti cooperativi che si sottraggono all'attività di vigilanza;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi e che dall'ultimo bilancio depositato, riferito all'esercizio 2015, emergono pendenze attive da liquidare;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente

indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata e che, pertanto, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 20 luglio 2020 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Fenice - società cooperativa» con sede in Foggia (C.F. 03987530718), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Fabio Carità, nato a Foggia (FG) il 21 giugno 1977 (codice fiscale CRTFBA77H21D643J) ed ivi domiciliato in via Barletta n. 1.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A01380

DECRETO 26 febbraio 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa edilizia a responsabilità limitata La Benemerenza a r.l.», in Pozzuoli.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale del 23 maggio 2013 n. 62/SAA/2013, con il quale la società cooperativa «società cooperativa edilizia a responsabilità limitata La Benemerita a r.l.» con sede in Pozzuoli (NA) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2544 del codice civile (oggi art. 2545-*septiesdecies* del codice civile) e il prof. avv. Sergio Perongini ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 5 aprile 2017, con la quale il prof. avv. Sergio Perongini ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Visto il decreto direttoriale del 12 luglio 2017 n. 136/SAA/2017, con il quale è stato nominato commissario liquidatore il dott. Vincenzo Perrotti in sostituzione del prof. avv. Sergio Perongini, dimissionario;

Vista la nota del 22 febbraio 2018, con la quale il dott. Vincenzo Perrotti ha rinunciato all'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Felice Pelosi, nato a Caserta il 23 maggio 1983 (C.F. PLSFLC83E23B963I) e domiciliato ad Aversa (CE) - via Filippo Saporito n. 33 - è nominato commissario

liquidatore della società cooperativa «società cooperativa edilizia a responsabilità limitata La Benemerita a r.l.» con sede in Pozzuoli (NA) (C.F. 01729720639), già sciolta ai sensi dell'art. 2544 del codice civile (oggi art. 2545-*septiesdecies* del codice civile) con precedente decreto direttoriale n. 62/SAA/2013, in sostituzione del dott. Vincenzo Perrotti, rinunciatario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A01381

DECRETO 26 febbraio 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «La Rinascente società cooperativa», in San Marcellino.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale del 13 marzo 2017 n. 52/SAA/2017, con il quale la società cooperativa «La Rinascente società cooperativa» con sede in San Marcellino (CE) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile ed il dott. Giovanni Volpe ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 22 gennaio 2018, con la quale il dott. Giovanni Volpe ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Felice Pelosi, nato a Caserta il 23 maggio 1983 (codice fiscale PLSFLC83E23B963I) e domiciliato ad Aversa (CE), via Filippo Saporito, n. 33, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «La Rinascente società cooperativa» con sede in San Marcellino (CE) (C.F. 03673630616), sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale del 13 marzo 2017, in sostituzione del dott. Giovanni Volpe, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A01382

DECRETO 26 febbraio 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Lara - S.c.r.l.», in Mercato San Severino.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo econo-

mico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto ministeriale 7 agosto 2003, con il quale la società cooperativa «Lara - S.c.r.l.», con sede in Mercato San Severino (SA), è stata sciolta ai sensi dell'art. 2544 del codice civile (oggi art. 2545-*septiesdecies* del codice civile) e l'avv. Guerino Morrone ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale 18 settembre 2007, con il quale è stato nominato commissario liquidatore il dott. Ciro Cozzolino in sostituzione dell'avv. Guerino Morrone, dimissionario;

Visto il decreto direttoriale del 12 luglio 2017 n. 135/SAA/2017, con il quale è stato nominato commissario liquidatore il dott. Vincenzo Perrotti, in sostituzione del dott. Ciro Cozzolino, dimissionario;

Vista la nota del 14 maggio 2019, con la quale il dott. Vincenzo Perrotti ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Felice Pelosi, nato a Caserta il 23 maggio 1983 (C.F. PLSFLC83E23B963I) e domiciliato ad Aversa (CE), via Filippo Saporito, n. 33, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Lara - S.c.r.l.» con sede in Mercato San Severino (SA) (C.F. 01891970657), in sostituzione del dott. Vincenzo Perrotti, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A01383

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Decadron», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/227/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina n. 347/2019 del 7 maggio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 22 maggio 2019 con la quale la società I.B.N. Savio S.r.l ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Decadron» (desametasone) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 10 febbraio 2020 con la quale la società I.B.N. Savio S.r.l ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Decadron» (desametasone) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 014729180, 014729038 e 014729166;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 6-8 aprile 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 gennaio 2021;

Vista la deliberazione n. 17 del 18 gennaio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DECADRON (desametasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«0,75 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 014729180 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 2,20

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 3,63

«0,75 mg compresse» 10 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 014729038 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 1,10

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 1,82

«0,5 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 014729166 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

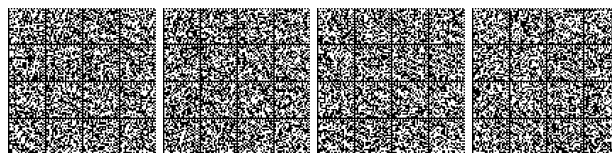
A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 2,14

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 3,53

Validità del contratto:

ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Decadron» (desametasone) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01325

DETERMINA 26 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Deferasirox Mylan», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/228/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

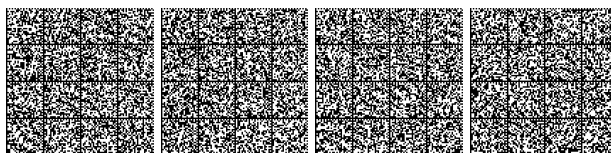
Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 42/2020 del 23 aprile 2020 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Deferasirox Mylan», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 114 del 5 maggio 2020;

Vista la domanda presentata in data 19 novembre 2019 con la quale la società Mylan s.a.s. ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Deferasirox Mylan» (deferasirox);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 15-17 gennaio 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta straordinaria del 4-5 giugno 2020;

Vista la deliberazione n. 11 del 28 gennaio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DEFERASIROX MYLAN (deferasirox) è riclassificato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Deferasirox Mylan» è indicato per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (=7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati), in pazienti con beta talassemia *major* di età pari o superiore a sei anni.

«Deferasirox Mylan» è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a emotrasfusioni quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata, nei seguenti gruppi di pazienti:

in pazienti pediatrici, di età compresa tra due e cinque anni, con beta talassemia *major* con sovraccarico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (=7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati),

in pazienti adulti e pediatrici, di età pari o superiore a due anni, con beta talassemia *major* con sovraccarico di ferro dovuto a emotrasfusioni non frequenti (<7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati),

in pazienti adulti e pediatrici, di età pari o superiore a due anni, con altre anemie.

«Deferasirox Mylan» è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro che richiede terapia chelante quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata in pazienti, di età pari e superiore a dieci anni, con sindromi talassemiche non trasfusione-dipendenti.

Confezioni:

90 mg compressa rivestita con film - uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) - 30 compresse

A.I.C. n. 048252011/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 61,78;

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 115,86;

90 mg compressa rivestita con film - uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) - 30 x 1 compresse (monodose)

A.I.C. n. 048252023/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 61,78;

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 115,86;

180 mg compressa rivestita con film - uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) - 30 compresse

A.I.C .n. 048252062/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 123,55;

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 231,71;

180 mg compressa rivestita con film - uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) - 30 x 1 compresse (monodose)

A.I.C. n. 048252074/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 123,55;

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 231,71;

360 mg compressa rivestita con film - uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) - 30 compresse

A.I.C. n. 048252112/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 247,10;

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 463,44;

360 mg compressa rivestita con film - uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU) - 30 x 1 compresse (monodose)

A.I.C. n. 048252124/E (in base 10);

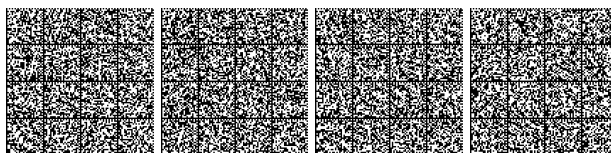
Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 247,10;

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 463,44.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1 bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Deferasirox Mylan» (deferasirox) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Deferasirox Mylan» (deferasirox) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ematologo (RNRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01326

DETERMINA 26 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Atrocom», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/230/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 165/2018 del 20 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 7 dicembre 2018 con la quale la società Lj Pharma Srl è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Atrocom» (estriolo) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il trasferimento da Lj Pharma Srl a Farmitalia Ind. chim. farm. Srl pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 322 del 30 dicembre 2020;

Vista la domanda presentata in data 18 dicembre 2020 con la quale la società Farmitalia Ind. chim. farm. Srl ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Atrocom» (estriolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 045784016, 045784028, 045784030 e 045784042;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 10-12 febbraio 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ATROCOM (estriolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«0,03 mg ovuli» 10 ovuli in strip di alluminio/laminato pe

A.I.C. n. 045784016 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«0,03 mg ovuli» 15 ovuli in strip di alluminio/laminato pe

A.I.C. n. 045784028 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«0,03 mg ovuli» 20 ovuli in strip di alluminio/laminato pe

A.I.C. n. 045784030 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«0,03 mg ovuli» 30 ovuli in strip di alluminio/laminato pe

A.I.C. n. 045784042 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atrocom» (estriolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01327

DETERMINA 1° marzo 2021.

Classificazione del medicinale per uso umano «Jivi», ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 21/2021).

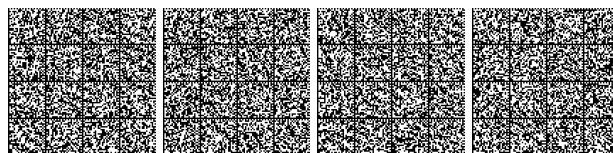
IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Mini-

stro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 gennaio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 dicembre al 31 dicembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10-11-12 febbraio 2021;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

- JIVI

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 1° marzo 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

JIVI

Codice ATC - principio attivo: B02BD02 - Damoctocog alfa pegol

Titolare: Bayer AG

cod. procedura EMEA/H/C/004054/IB/0008/G

GUUE 29 gennaio 2021

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento e profilassi delle emorragie nei pazienti precedentemente trattati, di età ≥12 anni, con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere effettuato sotto il controllo di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.

Monitoraggio del trattamento

Durante il trattamento si consiglia di determinare in maniera appropriata i livelli del fattore VIII per confermare il raggiungimento dei livelli desiderati. La risposta al fattore VIII dei singoli individui può infatti essere diversa, dimostrando emivite e recuperi differenti tra loro. Il calcolo della dose basata sul peso corporeo può richiedere degli aggiustamenti nei pazienti in sovrappeso. In particolare, in caso di interventi di chirurgia maggiore, è necessario eseguire il monitoraggio preciso della terapia sostitutiva mediante l'analisi della coagulazione (attività del fattore VIII plasmatico).

Quando per determinare l'attività del fattore VIII nei campioni di sangue dei pazienti si utilizza un test di coagulazione *one-stage*, basato sul tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT) in vitro, i risultati dell'attività plasmatica del fattore VIII possono essere alterati in misura significativa sia dal tipo di reagente aPTT, sia dallo standard di riferimento utilizzato nel test; da ciò può derivare una sovrastima o una sottostima dell'attività del fattore VIII. Notare che possono esservi discrepanze significative tra i risultati ottenuti con alcuni reagenti specifici utilizzati per il test della coagulazione *one-stage*, basato sull'aPTT, e quelli ottenuti con il test cromogenico. Questo aspetto è importante per il monitoraggio dell'attività del fattore VIII di «Jivi» e in caso di cambiamento del laboratorio e/o dei reagenti utilizzati per il test. Questo vale anche per i prodotti a base di fattore VIII modificati ad azione prolungata.

I laboratori che intendono misurare l'attività di «Jivi» devono verificare l'accuratezza delle loro procedure. Uno studio sul campo ha indicato che l'attività del fattore VIII di «Jivi» può essere misurata accuratamente nel plasma utilizzando sia un test con substrato cromogenico (CS) validato sia un test della coagulazione *one-stage* (OS) con reagenti specifici. Per quanto riguarda «Jivi», alcuni reagenti a base di silice (ad esempio APTT-SP, STA-PTT) utilizzati per il test *one-stage* possono causare una sottostima dell'attività del fattore VIII di «Jivi» nei campioni di plasma, mentre alcuni reagenti, come ad esempio quelli con attivatori a base di caolino, possono portare ad una sovrastima.

L'effetto clinico del fattore VIII è l'elemento più importante per valutare l'efficacia del trattamento. Per ottenere risultati clinici soddisfacenti potrebbe essere necessario regolare il dosaggio in base alle caratteristiche individuali del singolo paziente. Se la dose calcolata non consente di raggiungere i livelli attesi di fattore VIII o se l'emorragia non risulta sotto controllo dopo la somministrazione della dose calcolata, bisogna sospettare la presenza di un inibitore circolante contro il fattore VIII o di anticorpi contro il PEG (vedere paragrafo 4.4).

«Jivi» è per uso endovenoso.

«Jivi» deve essere infuso per via endovenosa nell'arco di 2-5 minuti, in base al volume totale. La velocità di somministrazione deve essere determinata in base al grado di benessere del paziente (velocità massima di infusione: 2,5 ml/min).

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6 e foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1324/006 A.I.C.: 047418064 /E in base 32: 1F72QJ

250 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 250 ui; solvente: 2,5 ml (100 ui / ml) - 30 (30 x (1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino con filtro + 1 set per l'infusione in vena)) (confezione multipla)

EU/1/18/1324/007 A.I.C.: 047418076 /E in base 32: 1F72QW

500 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 500 ui; solvente: 2,5 ml (200 ui / ml) - 30 (30 x (1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino con filtro + 1 set per l'infusione in vena)) (confezione multipla)

EU/1/18/1324/008 A.I.C.: 047418088 /E in base 32: 1F72R8

1000 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 1000 ui; solvente: 2,5 ml (400 ui / ml) - 30 (30 x (1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino con filtro + 1 set per l'infusione in vena)) (confezione multipla)

EU/1/18/1324/009 A.I.C.: 047418090 /E in base 32: 1F72RB

2000 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 2000 ui; solvente: 2,5 ml (800 ui */ ml)* - 30 (30 x (1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino con filtro + 1 set per l'infusione in vena)) (confezione multipla)

EU/1/18/1324/010 A.I.C.: 047418102 /E in base 32: 1F72RQ

3000 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 3000 ui; solvente: 2,5 ml (1200 ui */ ml)* - 30 (30 x (1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino con filtro + 1 set per l'infusione in vena)) (confezione multipla)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

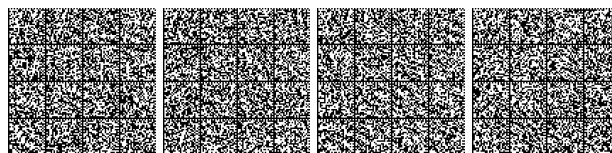
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

- Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studio di sicurezza non-interventistico post-autorizzativo (PASS): per studiare i potenziali effetti dell'accumulo di PEG nel plesso coroideo del cervello e in altri tessuti/organismi, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio sulla sicurezza post-autorizzazione non interventistico secondo un protocollo concordato.	Il protocollo finale dello studio deve essere presentato entro 3 mesi dal parere del CHMP.
	Il rapporto finale dello studio deve essere presentato entro il 31 dicembre 2028.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ematologo (RRL).

21A01337

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 15 dicembre 2020.

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020. Contratto istituzionale di sviluppo per l'area di Taranto - Assegnazione risorse per la realizzazione dell'Acquario *Green* di Taranto. (Delibera n. 80/2020).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7 che, ai commi 26 e 27, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali a norma della legge 5 maggio 2009, n. 42», e, in particolare, l'art. 4, che dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, e sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese, nonché l'art. 6, ove si prevede che, allo scopo di accelerare la realizzazione dei connessi interventi speciali, il Ministro delegato «d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati, stipula con le regioni e le amministrazioni competenti un contratto istituzionale di sviluppo» (di seguito CIS) che destina le risorse del FSC assegnate dal CIPE, individua le responsabilità delle parti, i tempi e le modalità di attuazione dei medesimi interventi anche mediante ricorso all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. e definisce, altresì, il cronoprogramma, i criteri di valutazione e di monitoraggio e le sanzioni per eventuali inadempienze;

Visto il decreto-legge 7 agosto 2012, n. 129, recante «Disposizioni urgenti per il risanamento ambientale e la riqualificazione del territorio della città di Taranto» convertito, con modificazioni, dalla legge 4 ottobre 2012, n. 171;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia» convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, e, in particolare, gli articoli 9 e 9-*bis* che prevedono specifiche disposizioni per accelerare l'utilizzazione dei fondi nazionali ed europei per l'attuazione degli interventi strategici per la crescita del Paese, modificando la disciplina del CIS, di cui all'art. 6 del decreto legislativo n. 88 del 2011;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge n. 101 del 2013, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Considerato che la dotazione complessiva del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020, pari a 68.810,00 milioni di euro, risulta determinata come segue:

un importo pari a 43.848,00 milioni di euro, inizialmente iscritto in bilancio quale quota dell'80 per cento della dotazione di 54.810,00 milioni di euro individuata dall'art. 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2014)»;

un importo pari a 10.962,00 milioni di euro, stanziato per gli anni 2020 e successivi dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019», quale rimanente quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio;

un importo di 5.000 milioni di euro, quale dotazione stanziata dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

un importo di 4.000 milioni di euro, quale dotazione stanziata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

un importo di 5.000 milioni di euro, quale ulteriore dotazione stanziata dalla legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», e, in particolare, l'art. 1, comma 703, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020, prevedendo alla lettera *g)* che, in sede di attuazione del piano stralcio e dei piani operativi da parte del CIPE, l'Autorità politica per la coesione coordina l'attuazione dei piani a livello nazionale e regionale e individua i casi nei quali, per gli interventi infrastrutturali di notevole complessità, si debba procedere alla stipulazione di appositi CIS;

Visto il decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per l'esercizio di imprese di interesse strategico nazionale in crisi e per lo sviluppo della città e dell'area di Taranto», convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20, e, in particolare l'art. 5, comma 1, che ha previsto come l'attuazione degli interventi funzionali a risolvere la situazione di criticità ambientale, socio-economica e di riqualificazione urbana, riguardante la città e l'area di Taranto, sia disciplinata da uno specifico CIS;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2015, che ha istituito e disciplinato il Tavolo istituzionale permanente per l'area di Taranto;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, recante «Disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno» convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, e, in particolare, l'art. 7, comma 1, che indica nel Presidente del Consiglio dei ministri o nel Ministro delegato per il Sud e la coesione territoriale, l'Autorità politica che individua gli interventi per i quali si procede alla sottoscrizione di appositi CIS su richiesta delle amministrazioni interessate;

Vista la citata legge n. 145 del 2018 e, in particolare, l'art. 1, commi 179, 180, 181, 182 e 183 che ha previsto l'istituzione, alle dirette dipendenze del Presidente del Consiglio dei ministri, anche in raccordo con la Cabina di regia Strategia Italia, di una struttura di missione, denominata «Investitalia», per il supporto alle attività dello stesso relative al coordinamento delle politiche del Governo e dell'indirizzo politico e amministrativo dei Ministri in materia di investimenti pubblici e privati, disciplinandone altresì compiti e funzionamento;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2019, con il quale, tra l'altro, il dottor Giuseppe Luciano Calogero Provenzano è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 settembre 2019 con il quale, al Ministro senza portafoglio, dottor Giuseppe Luciano Calogero Provenzano, è stato conferito, l'incarico per il Sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 settembre 2019 concernente la delega di funzioni al Ministro per il Sud e la coesione territoriale, dottor Giuseppe Luciano Calogero Provenzano;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 febbraio 2020, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 aprile 2020, concernente la ricostituzione del Tavolo istituzionale permanente per la valorizzazione e lo sviluppo dell'area di Taranto quale organismo di coordinamento del CIS «Taranto», e, in particolare, l'art. 4, che ha previsto che il responsabile unico del contratto del CIS «Taranto» si avvalga del supporto della struttura di missione Investitalia di cui alla citata legge n. 145 del 2018;

Vista la delibera di questo Comitato del 28 luglio 2020, n. 51, che ha disposto l'assegnazione di 79,2 milioni di euro a valere sulle risorse FSC 2014-2020 per la realizzazione del progetto «Ampliamento della stazione navale in Mar Grande»;

Vista la nota prot. n. 1822 datata 14 dicembre 2020 del Capo di Gabinetto del Ministro per il Sud e la coesione territoriale e l'allegata proposta di delibera predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione, unitamente alla documentazione di riferimento trasmessa dal Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, prot. n. 16191-P del 24 novembre 2020;

Vista la richiamata nota del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo prot. n. 16191-P del 24 novembre 2020 e, in particolare, l'allegata scheda relativa alla proposta di realizzazione dell'Acquario *green* di Taranto, nella quale sono descritti l'intervento, che sarà localizzato nella Stazione *Ex* Torpediniere, a ridosso del centro storico e del Museo archeologico MArTA, gli obiettivi generali e le specifiche finalità, le caratteristiche tecniche, la sostenibilità finanziaria, il costo, le eventuali azioni necessarie per accelerare la realizzazione, nonché gli strumenti e le modalità di attuazione e gestione. Nella predetta scheda è, inoltre, riportato il cronoprogramma delle attività e il piano finanziario per annualità, ove si indicano il completamento della progettazione preliminare e definitiva, stimata in 1,50 milioni di euro, entro la fine del 2021, l'affidamento della realizzazione entro il terzo trimestre del 2022 e la conclusione dei lavori entro la fine del 2025, corredati da un quadro economico che descrive la ripartizione del costo complessivo di 50 milioni di euro tra le seguenti sottovoci di costo:

Spese tecniche (Progettazione, direzione lavori, collaudi specialistici) per un importo di 3,80 milioni di euro;

Lavori edili ed impiantistici costruzione per un importo di 36,00 milioni di euro;

IVA 22 per cento per un importo di 7,92 milioni di euro;

Costi del soggetto attuatore per un importo di 0,48 milioni di euro;

Imprevisti stimati al 5 per cento del valore dei lavori per un importo di 1,80 milioni di euro.

Vista la citata proposta di delibera, nella quale si indica che, a fronte di un costo complessivo dell'intervento pari a 50,00 milioni di euro, 1,50 milioni di euro sono stati resi disponibili dalla Struttura di missione Investitalia per la progettazione preliminare e definitiva, per l'anno 2021. Pertanto, la richiesta di finanziamento di risorse a valere sul FSC 2014-2020 ha ad oggetto il fabbisogno residuo, pari a 48,50 milioni di euro, da destinare a: progettazione esecutiva, realizzazione della struttura e copertura degli altri oneri connessi. La tempistica di attuazione proposta prevede il completamento della progettazione definitiva entro la fine del 2021, l'affidamento della realizzazione entro il terzo trimestre 2022 e la conclusione dei lavori entro la fine del 2025. La scadenza per l'assunzione di obbligazioni giuridicamente vincolanti è, pertanto, proposta al 31 dicembre 2022;

Il piano finanziario dell'intero intervento per annualità è il seguente:

1,50 milioni di euro nell'anno 2021;

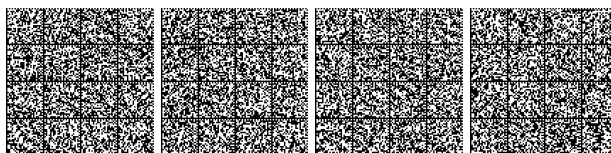
1,50 milioni di euro nell'anno 2022;

10 milioni di euro nell'anno 2023;

22,00 milioni di euro nell'anno 2024;

15,00 milioni di euro nell'anno 2025.

Tenuto conto che la realizzazione dell'opera è stata approvata dal Tavolo istituzionale permanente per l'area di Taranto nella riunione del 22 maggio 2020 e che il medesimo Tavolo, nella successiva riunione del 6 ottobre 2020, ha definito il fabbisogno finanziario dell'intervento in complessivi 50 milioni di euro;

Vista l'informativa sul Contratto istituzionale di sviluppo (CIS) per l'area di Taranto in merito alla realizzazione dell'Acquario *green* di Taranto, resa nella seduta CIPE del 29 settembre 2020, in cui, fra l'altro, veniva anticipata la disponibilità della Struttura di missione Investitalia a sostenere i costi di progettazione dell'opera fino al livello di progetto definitivo al fine di favorire il rapido avvio dell'intervento;

Visto l'«Accordo tra amministrazioni per la dismissione dagli usi militari e il recupero e la valorizzazione culturale e turistica dell'area "Stazione Torpediniere" nel Mar Piccolo di Taranto e la contestuale riallocazione di funzioni della Marina militare italiana, nell'ambito degli interventi previsti dal decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 4 marzo 2015, n. 20 recante disposizioni urgenti per l'esercizio di imprese di interesse strategico nazionale in crisi e per lo sviluppo della città e dell'area di Taranto» sottoscritto in data 12 ottobre 2020;

Considerato che l'opera, per la quale il soggetto attuatore, con il ruolo di stazione appaltante, è individuato nell'Autorità di sistema portuale del Mar Ionio, si inserisce nel contesto di riqualificazione del Mar Piccolo, nell'ottica di valorizzare tutte le attività ad esso legate, nonché di incentivare la conoscenza e la fruizione di un sistema naturale, promuovendo, tra le altre cose, la tutela della biodiversità, la ricerca universitaria e scientifica e lo sviluppo di pratiche per regolamentare e valorizzare la produzione mitilicola locale, la creazione di spazi adeguati al salvataggio, recupero e riabilitazione di specie marine protette e attività di cetaceo terapia per persone autistiche;

Considerato, inoltre, che l'opera risulta fortemente interconnessa con l'intervento di «Ampliamento della stazione navale in Mar Grande», approvato con la citata delibera CIPE n. 51 del 2020, che consentirà lo spostamento delle attività della Marina militare dal Mar Piccolo al Mar Grande;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, concernente «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare l'art. 41, comma 1, che ha modificato l'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

Considerato, altresì, che il progetto di investimento pubblico relativo alla realizzazione dell'Acquario *green* di Taranto ha il Codice unico di progetto (CUP) n. D59D20001720005;

Considerato che l'assegnazione di 48,50 milioni di euro trova copertura a valere sull'attuale disponibilità di risorse del FSC 2014-2020;

Tenuto conto che in data 15 dicembre 2020 la Cabina di regia, istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020, previste dalla citata legge n. 190 del 2014, all'art. 1, comma 703, lettera *c)*, si è espressa favorevolmente;

Udita la proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale di deliberare l'assegnazione delle risorse necessarie per la realizzazione dell'Acquario *green* di Taranto nell'odierna seduta di questo Comitato e la conseguente richiesta del Presidente del Consiglio dei ministri di effettuare valutazioni *ad horas* circa la compatibilità con i vincoli di finanza pubblica;

Preso atto in seduta della valutazione positiva espressa dal Vice Ministro al Ministero dell'economia e delle finanze, sen. dott. Antonio Misiani, alla luce della disponibilità delle risorse del Fondo sviluppo e coesione, richiedendo al contempo approfondimenti sulla sostenibilità finanziaria dell'intervento e ferma rimanendo la necessità di una verifica tecnica sul regime IVA da applicare al caso di specie;

Preso atto in seduta di quanto rappresentato dal Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega alla programmazione economica e agli investimenti pubblici, on. Mario Turco, in ordine alla sostenibilità finanziaria della fase gestionale dell'iniziativa;

Vista la nota del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo (prot. 359-P del 12 gennaio 2021), avente per oggetto il Contratto istituzionale di sviluppo per l'Area di Taranto - Trasmissione ulteriore aggiornamento proposta di intervento per la realizzazione dell'Acquario *green* di Taranto, e l'allegata scheda aggiornata dell'intervento, nella quale si prende atto dell'esenzione dell'IVA, si conferma la richiesta di finanziamento pubblico per la realizzazione dell'opera e, con riferimento allo strumento attuativo e alle modalità di attuazione e gestione dell'opera, si ribadisce l'ipotesi del ricorso a strumenti di affidamento ai privati mediante l'utilizzo dell'art. 183 del Codice dei contratti subordinando la scelta definitiva a valle delle prime fasi di progettazione e dell'ottenimento delle autorizzazioni;

Considerato che la citata scheda aggiornata dell'intervento, a seguito dell'eliminazione della voce IVA, prevede un onere complessivo dell'intervento pari a 42,08 milioni di euro - di cui 40,58 milioni di euro a valere sul Fondo sviluppo e coesione e di cui 1,50 milioni di euro resi disponibili dalla Struttura di missione Investitalia per la progettazione preliminare e definitiva - e il seguente piano finanziario dell'intero intervento aggiornato per annualità:

anno 2021: 1,50 milioni di euro;

anno 2022: 1,50 milioni di euro;

anno 2023: 8,30 milioni di euro;

anno 2024: 18,28 milioni di euro;

anno 2025: 12,50 milioni di euro;

Ritenuto, pertanto, di assegnare all'intervento l'importo di euro 40,58 milioni a valere sulle risorse del Fondo sviluppo e coesione 2014-2020, articolato per annualità in coerenza con il nuovo piano finanziario;

Delibera:

1. Assegnazione di risorse FSC 2014-2020 al Contratto istituzionale di sviluppo per l'area di Taranto per la realizzazione dell'Acquario *green* di Taranto.

1.1 A valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020, è disposta l'assegnazione al Contratto istituzionale di sviluppo per l'Area di Taranto di 40,58 milioni di euro per la realizzazione dell'intervento Acquario *green* di Taranto descritto in premessa, con il seguente profilo finanziario:

a) anno 2022: 1,50 milioni di euro;

b) anno 2023: 8,30 milioni di euro;

c) anno 2024: 18,28 milioni di euro;

d) anno 2025: 12,50 milioni di euro.

1.2 Le modalità attuative e di monitoraggio saranno definite nell'ambito del CIS, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e successive modificazioni. Il Ministero dei beni e delle attività culturali e per il turismo fornirà apposita informativa a questo Comitato in ordine alle predette modalità attuative con riferimento sia alla fase di realizzazione sia alla gestione, al quadro economico aggiornato e alle relative modalità di finanziamento.

1.3 In considerazione della tempistica di attuazione dell'intervento di cui alle premesse, la scadenza per l'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti è stabilita al 31 dicembre 2022.

Roma, 15 dicembre 2020

Il Presidente: CONTE

Il segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 26 febbraio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 173

21A01379

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 1° marzo 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Ezio Perillo, Console onorario del Granducato di Lussemburgo in Trieste.

21A01500

Rilascio di *exequatur*

In data 1° marzo 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Pietro Inglese, Console onorario della Repubblica di Croazia in Bari.

21A01501

MINISTERO DELL'INTERNO

Determinazione della sanzione al Comune di Monte Grimano per il mancato rispetto del patto di stabilità relativo all'anno 2014 a seguito di accertamento successivo.

Si comunica che in data 2 marzo 2021 è stato emanato il decreto del direttore centrale della finanza locale concernente la determinazione della sanzione al Comune di Monte Grimano per il mancato rispetto del patto di stabilità interno relativo all'anno 2014, a seguito di accertamento successivo.

Il testo del decreto è pubblicato integralmente sul sito del Ministero dell'interno - Dipartimento affari interni e territoriali - Direzione centrale della finanza locale, alla pagina: https://dait.interno.gov.it/documenti/decreto_fl_02-03-2021_1.pdf

21A01502

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Approvazione della seconda graduatoria parziale dei soggetti ammessi all'aiuto pubblico di cui all'art. 1 del decreto direttoriale del 14 novembre 2019, recante l'individuazione delle risorse e dei criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'interruzione temporanea obbligatoria di cui al decreto ministeriale n. 173 del 30 aprile 2019 e successive modificazioni ed integrazioni.

Con decreto direttoriale n. 77326 del 17 febbraio 2021, registrato all'organo di controllo al n. 155 in data 2 marzo 2021, è stata approvata la seconda graduatoria parziale dei soggetti ammessi all'aiuto pubblico di cui all'art. 1 del decreto direttoriale del 14 novembre 2019 a valere sui fondi di cui al reg. (UE) n. 508/2014 - FEAMP - Misura 1.33 Arresto temporaneo delle attività di pesca redatta secondo le modalità previste dal decreto direttoriale n. 18063 del 14 novembre 2019 «individuazione delle risorse e dei criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'interruzione temporanea obbligatoria di cui al decreto ministeriale n. 173 del 30 aprile 2019 e successive modificazioni ed integrazioni».

Il testo integrale dei provvedimenti è consultabile sul sito www.politicheagricole.it

21A01377

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Avvio del procedimento di scioglimento per atto dell'autorità senza nomina di commissario liquidatore di ottantasette società cooperative aventi sede nelle Regioni Abruzzo, Basilicata, Marche, Sardegna e Veneto.

La scrivente amministrazione, in relazione agli atti di propria competenza, comunica, ai sensi e per gli effetti degli articoli 7 e seguenti della legge n. 241/90, che è avviato il procedimento per lo scioglimento per atto dell'autorità senza nomina di commissario liquidatore delle società cooperative di cui all'allegato elenco, in quanto, dagli accertamenti effettuati, le stesse risultano trovarsi in una delle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

I soggetti legittimati di cui al citato art. 7 della legge n. 241/90, potranno chiedere informazioni telefonicamente allo 06/47055019 - 5004 oppure far pervenire memorie e documenti, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso, a mezzo PEC all'indirizzo dgvescgc.div06@pec.mise.gov.it oppure a mezzo fax (06/47055020) oppure all'indirizzo: Ministero dello sviluppo economico, Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali, Divisione VI, viale Boston, 25 - 00144 Roma.

ELENCO N.12/SC/2020 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 2545 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE-

N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*BIL*	*Costituzione*
1	A&G SOCIETA' COOPERATIVA	02515760698	CH - 184908	CHIETI	PE	ABRUZZO	NO	24/03/2015
2	ACME SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02130230689	PE - 155817	PESCARA	PE	ABRUZZO	NO	18/06/2015
3	CONSORZIO ASSISTENZA PRIMARIA ABRUZZO SOCIALMED - SOCIETA' COOPER	02019000682	PE - 147099	PESCARA	PE	ABRUZZO	2016	01/08/2012
4	NEW EVOLUTION COOP - SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	02118900683	PE - 155000	PESCARA	PE	ABRUZZO	NO	10/03/2015
5	C.R.M. - CENTRO ROTTAMAZIONI MALTIGNANO SOCIETA' COOPERATIVA A	01943750677	TE - 166142	VALLE CASTELLANA	TE	ABRUZZO	NO	05/11/2015
6	CITY SERVICE - SOCIETA' COOPERATIVA, IN LIQUIDAZIONE	01512690676	TE - 130324	TERAMO	TE	ABRUZZO	2015	07/03/2003
7	COOP. SERVICE ABRUZZO - SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	01936430675	TE - 165535	SANT'EGIDIO ALLA VIBRATA	TE	ABRUZZO	2015	17/07/2015
8	EMMAUSMAIL COOPERATIVA SOCIALE A R.L.	01805110671	TE - 154482	NOTARESCO	TE	ABRUZZO	2015	14/06/2011
9	PLUS SOCIETA' COOPERATIVA	01884030675	TE - 161369	ROSETO DEGLI ABRUZZI	TE	ABRUZZO	2016	17/12/2013
10	PYNDARO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01895880670	TE - 162268	TORTORETO	TE	ABRUZZO	2016	22/03/2014
11	TERZO MILLENNIO - T.O.S.I. - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01950880672	TE - 166678	SILVI	TE	ABRUZZO	NO	25/01/2016
12	ABBASTANZA SOC. COOP. AGRICOLA	01295670770	MT - 87889	MONTESCAGLIOSO	MT	BASILICATA	NO	26/10/2015
13	ALINGHI SOCIETA' COOPERATIVA	01165320779	MT - 77409	MATERA	MT	BASILICATA	2016	25/02/2008
14	COMB SOC. COOP.	01218480778	MT - 81592	MATERA	MT	BASILICATA	2016	16/02/2011
15	QUADRIFOGLIO - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01295990772	MT - 87905	MATERA	MT	BASILICATA	NO	02/11/2015
16	RAGGIO SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01283940771	MT - 87054	MATERA	MT	BASILICATA	NO	05/02/2015
17	SANDWICH BEACH - SOCIETA' COOPERATIVA	01289380774	MT - 87425	POLICORO	MT	BASILICATA	NO	21/05/2015
18	AMA.TE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01961570767	PZ - 147288	POTENZA	PZ	BASILICATA	2016	03/08/2016
19	E-START SOCIETA' COOPERATIVA	01933610766	PZ - 145148	POTENZA	PZ	BASILICATA	NO	23/11/2015
20	FLORA, FAUNA E SERENELLA SOCIETA' COOPERATIVA	01919260768	PZ - 144165	POTENZA	PZ	BASILICATA	2015	25/05/2015
21	GRANDI EVENTI - TURISMO E SVILUPPO - SOCIETA' COOPERATIVA, A R.L.	01892920768	PZ - 142359	POTENZA	PZ	BASILICATA	2015	22/07/2014
22	IL GIARDINO DEI MONELLI - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01872290760	PZ - 140860	AVIGLIANO	PZ	BASILICATA	2015	26/11/2013
23	LINFA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01859060764	PZ - 139759	POTENZA	PZ	BASILICATA	2015	21/05/2013
24	RETISOLIDALI CONSORZIO DI SOLIDARIETA' SOCIALE SOCIETA'	01927600765	PZ - 144766	POTENZA	PZ	BASILICATA	NO	11/09/2015
25	SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE FEDERICO II	01130150764	PZ - 81055	AVIGLIANO	PZ	BASILICATA	2015	18/02/1993
26	COOPERATIVA SOCIALE MINERVA A R.L. ONLUS TIPO B	02662170428	AN - 205245	SENIGALLIA	AN	MARCHE	2015	22/01/2015
27	CUNIMARCHE SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA	02665410425	AN - 205601	ANCONA	AN	MARCHE	NO	13/02/2015
28	ITF - INTERNATIONAL TASK FORCE - ISTITUTO PER L'INTERNAZIONALIZZAZIONE DI IMPRESA - SOCIETA' COOPERATIVA	02612090429	AN - 201544	ANCONA	AN	MARCHE	2015	14/11/2013
29	JANUS COOKER SOCIETA' COOPERATIVA	02637460425	AN - 203412	FABRIANO	AN	MARCHE	2015	29/05/2014

ELENCO N.12/SC/2020 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 2545 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE-

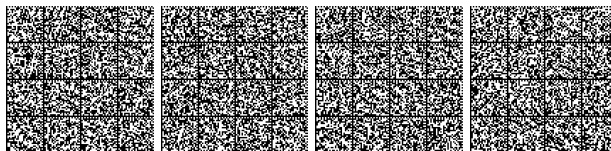
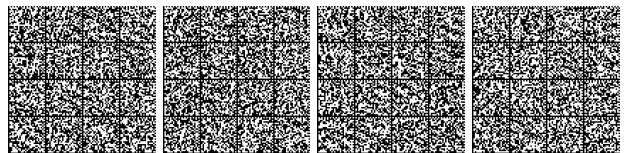
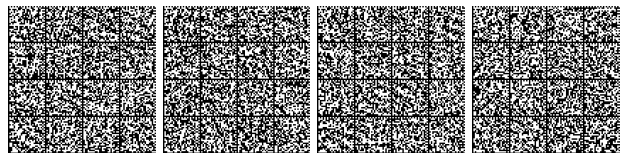
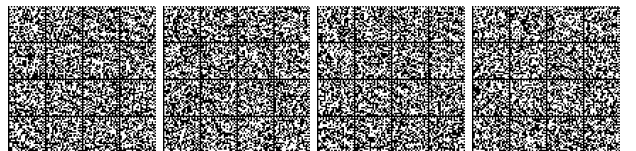
N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*BIL*	*Costituzione*
30	OP MERIDIANA VONGOLE SOCIETA' COOPERATIVA	02579130416	AN - 208863	ANCONA	AN	MARCHE	2015	06/05/2015
31	PROFUMO DI PANE - SOCIETA' COOPERATIVA	02638770426	AN - 203520	ANCONA	AN	MARCHE	2016	11/06/2014
32	SDA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02671410427	AN - 206005	FABRIANO	AN	MARCHE	NO	08/04/2015
33	UNITED BD SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	02720220421	AN - 209892	ANCONA	AN	MARCHE	NO	22/07/2016
34	F. & C. - SOCIETA' COOPERATIVA	02162550442	AP - 197759	SAN BENEDETTO DEL TRONTO	AP	MARCHE	2015	15/03/2013
35	OSIRIDE SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA	02266650445	AP - 202443	MONTEFIORE DELL'ASO	AP	MARCHE	NO	04/02/2016
36	T.P.L TECNOLOGIE PER IL LEGNO - SOCIETA' COOPERATIVA	02203340449	AP - 199676	COMUNANZA	AP	MARCHE	2015	18/04/2014
37	LE TRE SPIGHE SOCIETA' COOPERATIVA	02239360445	FM - 199960	FERMO	FM	MARCHE	NO	16/04/2015
38	TIME SOCIETA' COOPERATIVA - IN LIQUIDAZIONE	02212600445	FM - 199015	FERMO	FM	MARCHE	2015	31/07/2014
39	CO.GI.TO. SOCIETA' COOPERATIVA	01902220431	MC - 191211	ESANATOGLIA	MC	MARCHE	NO	21/12/2015
40	GRUPPO 83 SOCIETA COOPERATIVA	00914150438	MC - 106160	MACERATA	MC	MARCHE	2015	22/10/1985
41	GRUPPO VERDE SOCIETA' COOPERATIVA	01894280435	MC - 190559	MACERATA	MC	MARCHE	2015	10/09/2015
42	I.CO.M. SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	01848220438	MC - 186955	CORRIDONIA	MC	MARCHE	2015	27/02/2014
43	ASSISERVICES L'ALTERNATIVA SOCIETA' COOPERATIVA	02625250416	PS - 196795	FANO	PS	MARCHE	NO	19/12/2016
44	COOPERATIVA AMICHE SOC. COOP.	02231960416	PS - 164753	PESARO	PS	MARCHE	2016	27/09/2005
45	EDIL.MG1 SOCIETA' COOPERATIVA	03595150925	CA - 283266	DOLIANOVA	CA	SARDEGNA	2015	23/02/2015
46	FUNTANA GREEN ECOLOGY SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03662370927	CA - 288230	QUARTU SANT'ELENA	CA	SARDEGNA	NO	25/03/2016
47	ILDA - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03431540925	CA - 270950	QUARTU SANT'ELENA	CA	SARDEGNA	2015	23/05/2012
48	L'AURORA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03660050927	CA - 28814	NURAMINIS	CA	SARDEGNA	NO	24/03/2016
49	MULTISERVICE ADL SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03650200920	CA - 287333	SESTU	CA	SARDEGNA	2016	04/02/2016
50	PANCATERING SOCIETA' COOPERATIVA	03603740923	CA - 284032	QUARTU SANT'ELENA	CA	SARDEGNA	NO	15/04/2015
51	QUATTRO LUNE SOCIETA COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	02753670922	CA - 221715	LUNAMATRONA	CA	SARDEGNA	2015	05/07/2002
52	S.D.P. SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA	03617710920	CA - 285032	QUARTU SANT'ELENA	CA	SARDEGNA	NO	26/06/2015
53	SOLARE - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03518010925	CA - 277752	PISCINAS	CA	SARDEGNA	2015	27/12/2013
54	TRASPORTER - SOCIETA' COOPERATIVA	03585160926	CA - 282488	QUARTU SANT'ELENA	CA	SARDEGNA	NO	12/01/2015
55	AZIENDA AGRICOLA CAMPU MAIORI SOCIETA' COOPERATIVA GIOVANILE	02278920927	NU - 58853	NURRI	NU	SARDEGNA	2015	01/12/1995
56	ARIEL SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02620910907	SS - 190997	SASSARI	SS	SARDEGNA	NO	30/06/2015
57	CASA & PULITO - SOCIETA' COOPERATIVA	02613420906	SS - 190246	BOTTIDDA	SS	SARDEGNA	NO	29/04/2015
58	SMERALDA COOPERATIVA DI PRODUZIONE E LAVORO - SOCIETA' COOPERATIVA	02604140901	SS - 190943	OLBIA	SS	SARDEGNA	NO	25/06/2015
59	SOCIETA' COOPERATIVA COSTRUZIONI N.S.A.	02419360900	SS - 173545	TEMPIO PAUSANIA	SS	SARDEGNA	2016	21/10/2010

ELENCO N.12/SC/2020 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 2545 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE-

N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*BIL*	*Costituzione*
60	ALI SOCIETA' COOPERATIVA	04920200286	PD - 428670	MONTAGNANA	PD	VENETO	NO	04/08/2015
61	BETA EFFICIENZA ENERGETICA SOCIETA' COOPERATIVA	04833850284	PD - 422152	LIMENA	PD	VENETO	2016	01/08/2014
62	CONSORZIO CLODIA LABOR SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	03785090279	PD - 436708	PADOVA	PD	VENETO	2016	31/07/2007
63	LA NUOVA LUCE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	04883110282	PD - 425687	RUBANO	PD	VENETO	NO	24/02/2015
64	PICCOLA CITTA' SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	04848130284	PD - 423304	SELVAZZANO DENTRO	PD	VENETO	2016	29/10/2014
65	PROGETTO ANKORA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE - ONLUS	04607940287	PD - 403815	PADOVA	PD	VENETO	2015	20/12/2011
66	ATLAS SOCIETA' COOPERATIVA	01513950293	RO - 400264	BADIA POLESINE	RO	VENETO	NO	31/07/2015
67	C.A.R.M.A. SOCIETA' COOPERATIVA	01501760290	RO - 162623	LENDINARA	RO	VENETO	NO	09/01/2015
68	COOP. SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	01512770296	RO - 163608	BADIA POLESINE	RO	VENETO	NO	02/07/2015
69	COOPERATIVA ITTICA LOREO	01505170298	RO - 162916	LOREO	RO	VENETO	NO	19/02/2015
70	COOPERATIVA ORCHIDEA - SOCIETA' COOPERATIVA	01523660296	RO - 403633	ROVIGO	RO	VENETO	NO	15/01/2016
71	NHP SOCIETA' COOPERATIVA	01506320298	RO - 163042	GIACCIANO CON BARUCHELLA	RO	VENETO	NO	11/03/2015
72	TRENTINA SOCIETA' COOPERATIVA	01519610297	RO - 402413	BADIA POLESINE	RO	VENETO	NO	02/12/2015
73	WORK SOLUTIONS SOCIETA' COOPERATIVA	01523880290	RO - 403754	PETTORAZZA GRIMANI	RO	VENETO	NO	01/02/2016
74	ATLANTIS SOCIETA' COOPERATIVA	04723900264	TV - 373033	CASTELFRANCO VENETO	TV	VENETO	NO	16/02/2015
75	CO.IMP. SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	04741750261	TV - 374445	CASTELFRANCO VENETO	TV	VENETO	NO	13/05/2015
76	COOPERATIVA AL DUOMO S.C. A R.L.	04752620262	TV - 375313	TREVISO	TV	VENETO	NO	20/07/2015
77	LOGICAL SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	04746700261	TV - 374872	PAESE	TV	VENETO	NO	15/06/2015
78	CENTOPASSI ARTE&FOOD SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	04330390271	VE - 401974	VENEZIA	VE	VENETO	NO	10/11/2015
79	ARTE VIVA SOCIETA' COOPERATIVA	04334970235	VR - 411644	VERONA	VR	VENETO	NO	16/04/2015
80	BLOND SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	04341570234	VR - 412441	VERONELLA	VR	VENETO	NO	22/05/2015
81	COOP. SHOES SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	04348130230	VR - 412848	VERONA	VR	VENETO	2015	30/06/2015
82	TEMPUS FUGIT SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	04330730237	VR - 411320	VERONA	VR	VENETO	2016	01/04/2015
83	LCS SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	04345100236	VR - 412519	VERONA	VR	VENETO	NO	12/06/2015
84	SOCIETA' COOPERATIVA QPS	04324920232	VR - 410822	NOGARA	VR	VENETO	NO	06/03/2015
85	ST SOCIETA' COOPERATIVA	04211210234	VR - 401650	VERONA	VR	VENETO	2015	07/10/2013
86	TIRAVANTI SOCIETA' COOPERATIVA	04350650232	VR - 413075	ALBAREDO D'ADIGE	VR	VENETO	NO	07/07/2015
87	VILLACARD SOCIETA' COOPERATIVA	04323560237	VR - 410628	VERONA	VR	VENETO	2016	27/02/2015

21A01384

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

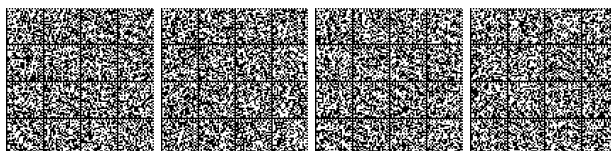
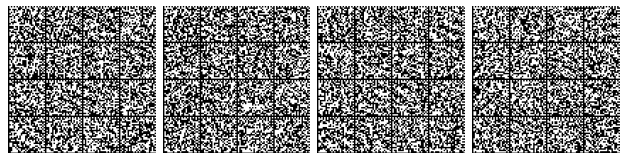
(WI-GU-2021-GU1-060) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.